



SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® PEEK Temporary abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares temporales PEEK Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi provvisori in PEEK
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers temporaires PEEK Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® temporäre PEEK-Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Pilares temporários PEEK da Southern Implants®

ARCHIVED



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

Intended use

Southern Implants® PEEK Temporary Abutments are intended to be used in the Maxilla or Mandible for supporting a temporary prosthesis on endosseous implants in order to restore chewing function for the patient. The PEEK temporary abutments are attached to the implants by a retention screw made from titanium alloy. The PEEK abutments are medical devices. The PEEK abutments are intended for single use on a single patient.

Description

PEEK abutments are premanufactured and are available in a variety of connections, engaging and non-engaging, to fit the implant systems manufactured by Southern Implants. They are used as an aid in manufacturing a prosthesis for prosthetic rehabilitation. They can either be used for direct connection to an endosseous implant or they can be used for connecting the prosthesis to a compact conical abutment. PEEK abutments are available in 2 mm collar heights direct to implant and 1 mm collar on abutment level and IT implants. The PEEK abutments are provided sterile, however, it will no longer be sterile after modification.

Indications for use

The Southern Implants PEEK Abutments are premanufactured prosthetic components directly connected to endosseous dental implants and are intended for provisional use for up to 180 days as an aid in prosthetic rehabilitation.

Intended user

Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The PEEK abutments are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room and in a dental laboratory for making of the restoration.

Intended patient population

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise of single teeth, partial or full bridges and may be fixed or removable.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants components. In the Southern Implants range there are 5 implant connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes.

Range identifiers are summarised in Table A

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H and PKMAX9-2H for engaging items
	Parts labelled PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH and PKMAX9-2NH for non-engaging items
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled PKC-EL-(Ø) for engaging items
	Parts labelled PKC-NL-(Ø) for non-engaging items
Deep Conical (DC)	Parts labelled PKC-DC-(Ø) for engaging items
	Parts labelled PKC-NDC-(Ø) for non-engaging items
Internal Hex (M)	Parts labelled PKC-M-2 (used with Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled PKC-NM-2 (used with Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm platforms) for non-engaging items

Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled PKC-3M-2 (used with Ø3.3 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled PKC-3NM-2 (used with Ø3.3 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled PKC-M-2 (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled PKC-NM-2 (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled PKC-Z-2 (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled PKC-NZ-2 (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms) for non-engaging items
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Parts labelled ITS-PKC1 (used with Ø4.8 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled ITS6-PKC1 (used with Ø6.5 mm platforms) for engaging items
Abutment level	Parts labelled PKC-MC (used with Ø4.8 mm abutment platforms) for non-engaging items
	Parts labelled PKC-MCW (used with Ø6.0 mm abutment platforms) for non-engaging items

Chairside procedure (making a temporary restoration)

NOTE: modification of PEEK abutments can be done with a carbide burr or disk. It is recommended to do this extra orally and with copious irrigation during cutting.

1. Shape the abutment to the correct occlusal height, with no additional angular correction. Do not reduce to below a minimum height of 4 mm, measured from the implant (or compact conical abutment) interface.
2. Connect the abutment to the implant with the correct prosthetic screw and driver (sold separately). Do not exceed the recommended torque (see Table C).
3. Close the screw channel hole in a way that will ensure the prosthetic screw can be retrieved.
4. Make a temporary restoration by using a pre-formed stent and suitable temporary material.
5. Unscrew the temporary prosthesis.
6. Make final adjustments.
7. Clean and disinfect the restoration as applicable per the restorative material manufacturer's instructions.
8. Fix the PEEK abutment to the implant/compact conical abutment with the correct screw and appropriate driver Table B. Torque the screw down to the value indicated in Table C.

Laboratory procedures

The laboratory receives the impression from the clinician, either implant or abutment level.

1. The corresponding laboratory analogue is connected to the impression coping. Fabricate a working model with removable gingival mask or soft tissue material.
2. Follow the same steps 1 - 6 as for the clinical procedure to construct the temporary restoration.

Clinical procedures

The clinician receives the restoration from the laboratory.

3. Remove the healing abutment.
4. Clean, disinfect and sterilise the restoration as described.
5. Insert the restoration into the patient's mouth.
6. Position the restoration on the implant making sure that the retentive elements of the implant/abutment connections are properly aligned.

Table B

Driver type	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Conical screw
1.22 mm / 1.27 mm Universal driver	✓	✓		✓		✓
1.22 mm hex driver	✓	✓				✓
1.27 mm hex driver				✓		
Unigrip driver	✓		✓			✓
Quad driver	✓			Gold screws only		
Blade driver	✓					✓
Torx driver					✓	

5. Fix the PEEK abutment to the implant/compact conical abutment with the correct screw and appropriate driver Table B. Torque the screw down to the value indicated in Table C.

Table C

Direct to Implant	Torque
External Hex	
Ø3.0 and 3.25 mm	15 Ncm
Ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3.5mm	15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 and 4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	20 Ncm
Internal Hex (M-Series and PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm M-Series	15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm PROVATA® Implant	15 Ncm
IT Octagon	
Ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm IT Implant	20 Ncm
Abutment level	All PEEK Abutments on Compact Conical Abutments: 15 Ncm

6. Do not exceed the recommended torque value as this may result in failure of the screw, abutment or implant. Do not torque less than the recommended value, this may result in loosening of the abutment that can lead to abutment or implant failure.
7. Close the screw access hole.
8. Cement the temporary prosthesis

Clinical benefits

Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Before surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

Post-surgery

Regular patient follow-up and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Storage, cleaning and sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-using these components may result in:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation.
- adds the risk of cross-patient infection and contamination if single-use items are reused.

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the restoration prior to use:

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

1. Pre-vacuum sterilisation method: steam sterilise the abutments at 132°C (270°F) at 180-220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum, iridium or polyetheretherketone (PEEK).
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

Cautions

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.

- proper pre-operative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

Single use devices

Do not reuse devices indicated for single use. (Use the device prior to the expiration date).

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the tensile or compressive strength of the material. Potential overloading conditions may result from: deficiencies in implant numbers, lengths and/or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g. bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

Performance requirements

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

PEEK: Polyetheretherketone (PEEK)
Abutment screws: Titanium alloy Ti-90%, Al-6%, V-4%

Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

Healing

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

Implant care and maintenance

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to implant therapy. Proper post-operative oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments.

MR safety

MR safe: The Southern Implants PEEK abutments (excluding the prosthetic screws) are fabricated from a material that is not affected by exposure to MRI energy and are MR safe. However, restorations fabricated from this material may be assembled with metal implants, abutments and screws that can be affected by MRI energy.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Peek Abutments	600954403874

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 ONLY	 STERILE	 i		 2	 LOT		 MD	 EC REP	 REF	
	Prescription device*	Sterilization using Irradiation	Consult instruction for use	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Batch code	Do not use if package is damaged	Medical Device	Authorize Representative in the European Community	Catalog number	Date of Manufacture	
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.												
Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.												
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.												

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

Uso previsto

Los pilares temporales PEEK Southern Implants® tienen como propósito su utilización en el maxilar o la mandíbula para soportar una prótesis temporal en implantes endoóseos a fin de restablecerle la función de masticación al paciente. Los pilares temporales PEEK se fijan a los implantes mediante un tornillo de retención fabricado de aleación de titanio. Los pilares PEEK son dispositivos médicos. Los pilares PEEK están destinados para un solo uso en un solo paciente.

Descripción

Los pilares PEEK son prefabricados y se encuentran disponibles en una variedad de conexiones, con y sin acoplamiento, para adaptarse a los sistemas de implantes fabricados por Southern Implants. Estos se utilizan como ayuda en la fabricación de una prótesis destinada para la rehabilitación protésica. Se pueden usar para una conexión directa al implante endoóseo o para conectar la prótesis a un pilar cónico compacto. Los pilares PEEK están disponibles en alturas de collar de 2 mm directamente al implante, y collar de 1 mm en el nivel del pilar y los implantes IT. Los pilares PEEK se suministran esterilizados, sin embargo, después de la modificación ya no estarán esterilizados.

Indicaciones de uso

Los pilares PEEK Southern Implants son componentes protésicos prefabricados conectados directamente a los implantes dentales endoóseos y están destinados a un uso provisional de hasta 180 días como ayuda en la rehabilitación protésica.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodontistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de los implantes debidamente capacitados y experimentados.

Entorno previsto

Los pilares PEEK están destinados a utilizarse en un entorno clínico como un quirófano o una sala de consulta dental y en un laboratorio dental para llevar a cabo la restauración.

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden comprender un solo diente, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o removibles.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los cuales no se logró colocar un número adecuado de implantes para alcanzar un soporte funcional completo de la prótesis,
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino, iridio o polietileno (PEEK),
- que son menores de 18 años, tienen una calidad ósea deficiente, trastornos sanguíneos, sitio del implante infectado, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, terapia crónica con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/ vasos y/o pérdida del hueso de soporte.

Precauciones

Los usuarios de los implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de usar un nuevo sistema o intentar llevar a cabo un nuevo método de tratamiento. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, que presenten infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial).

Se debe llevar a cabo una revisión exhaustiva de los candidatos potenciales a implantes, incluidos:

- Un historial médico y dental completo.
- Inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- Se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- Una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- Minimizar el trauma en el tejido receptor aumenta las probabilidades de una osteointegración exitosa.
- La electrocirugía no debe intentarse alrededor de implantes metálicos, ya que los mismos son conductores.

Durante la cirugía

Se debe tener cuidado de que las partes no se traguen durante los procedimientos, se recomienda el uso de un dique dental de goma según sea apropiado. Se debe tener cuidado de usar el par de apriete correcto para los pilares y tornillos del pilar.

Después de la cirugía

Se debe lograr un seguimiento regular y una higiene bucal adecuada por parte del paciente para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Información de compatibilidad

Los implantes Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama Southern Implants hay 5 conexiones de implante; el código del implante y tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de los productos.

Los identificadores de gama se resumen en la Tabla A.

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Partes etiquetadas PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH para piezas sin acoplamiento
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Partes etiquetadas PKC-EL-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-NL-(ø), para piezas sin acoplamiento
Cónico profundo (DC)	Partes etiquetadas PKC-DC-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-NDC-(ø), para piezas sin acoplamiento
Hexagonal interna (M)	Partes etiquetadas PKC-M-2, (utilizadas con ø de 3,75, 4,2 y 5,0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-NM-2, (utilizadas con plataformas con ø de 3,75, 4,2 y 5,0 mm) para piezas sin acoplamiento

Hexagonal interna PROVATA® (M) (Z)	Partes etiquetadas PKC-M-2, (utilizadas con plataformas con ϕ de 4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-NM-2, (utilizadas con plataformas con ϕ de 4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas sin acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-Z-2, (utilizadas con plataformas con ϕ de 7,0, 8,0 y 9,0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-NZ-2, (utilizadas con plataformas con ϕ de 7,0, 8,0 y 9,0 mm) para piezas sin acoplamiento
IT (ITS) (ITS6) - Octágono	Partes etiquetadas ITS-PKC1 (utilizadas con plataformas con ϕ de 4,8 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas ITS6-PKC1 (utilizadas con plataformas con ϕ de 6,5 mm), para piezas con acoplamiento
Nivel del pilar	Partes etiquetadas PKC-MC (utilizadas con plataformas de pilar con ϕ de 4,8 mm) sin acoplamiento
	Partes etiquetadas PKC-MCW (utilizadas con plataformas de pilar con ϕ de 6,0 mm) sin acoplamiento

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, tornillos de cobertura y pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados mediante irradiación gamma) y tienen un solo uso previsto previo a la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del empaque). Se garantiza la esterilidad a menos que el recipiente o el sello esté dañado o abierto. Si el empaque está dañado, no utilice el producto y comuníquese con su representante de Southern o regrese el producto a Southern Implants. No reutilice implantes, tornillos de cobertura, pilares provisionales o pilares. Reutilizar estos componentes puede dar lugar a:

- Daños en la superficie o dimensiones críticas, que pueden llevar a una degradación del rendimiento y la compatibilidad.
- Aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con los componentes reutilizados.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración previamente a su uso:

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización al vacío: Esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque durante al menos 20 minutos en la cámara. Solo se debe usar una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización con vapor.
2. Método de esterilización al vacío: Ya envuelto, esterilice con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Use una envoltura o bolsa que esté aprobada para el ciclo de esterilización con vapor indicado.

NOTA: Los usuarios en los EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador estén aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para el ciclo de esterilización previsto.

Procedimiento en consulta (realización de una restauración temporal)

NOTA: la modificación de los pilares PEEK se puede hacer con una fresa o disco de carburo. Se recomienda realizarlo de manera extrabucal y con abundante irrigación durante el corte.

1. De forma al pilar a la altura oclusal correcta, sin ninguna corrección angular adicional. No reduzca por debajo de una altura mínima de 4 mm, medidos desde la interfaz del implante (o pilar cónico compacto).
2. Conecte el pilar al implante con el tornillo protésico y el destornillador correcto (se venden por separado). No exceda el par de torsión recomendado.
3. Cierre el orificio del canal del tornillo a fin de asegurar que el tornillo protésico se pueda recuperar.
4. Realice una restauración temporal utilizando una endoprótesis vascular preformada y material temporal apropiado.
5. Desatornille la prótesis temporal.
6. Realice los ajustes finales.
7. Limpie y desinfecte la restauración según corresponda conforme con las instrucciones del fabricante del material restaurador.

8. Fije el pilar PEEK al implante/pilar cónico compacto con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente, Tabla B. Apriete con firmeza el tornillo según el valor indicado en la Tabla C.

Procedimientos de laboratorio

El laboratorio recibe la impresión del médico clínico, ya sea a nivel de implante o pilar.

1. El análogo de laboratorio correspondiente está fijado a la cofia de impresión. Fabrique un modelo de trabajo con máscara gingival extraíble o material de tejido blando.
2. Siga los mismos pasos del 1 al 6 que para el procedimiento clínico para construir la restauración temporal.

Procedimientos clínicos

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

3. Retire el pilar de cicatrización.
4. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración según la descripción.
5. Inserte la restauración en la boca del paciente.
6. Coloque la restauración sobre el implante asegurándose de que los elementos retentivos de las conexiones del implante/pilar estén correctamente alineados.

Tabla B

Tipo de destornillador	Hexagonal externo	DC	Tri-Nex	Hexagonal interno	IT	Tornillo cónico compacto
Destornillador universal de 1,22 mm / 1,27 mm	✓	✓		✓		✓
Destornillador hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Destornillador hexagonal de 1,27 mm				✓		
Destornillador Unigrip	✓		✓			✓
Destornillador de punta cuadrada	✓			Solo tornillos de oro		
Destornillador de pala	✓					✓
Destornillador Torx					✓	

5. Fije el pilar PEEK al implante/pilar cónico compacto con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente, Tabla B). Apriete con firmeza el tornillo según el valor indicado en la Tabla C.

Tabla C

Directamente al implante	Par de torsión
Hexagonal externo	
ϕ de 3,0 y 3,25 mm	15 Ncm
ϕ de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
ϕ de 3,5 mm	15 Ncm
ϕ de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	20 Ncm
DC	
ϕ de 3,0 mm	15 Ncm
ϕ de 3,5 y 4,0 mm	20 Ncm
ϕ de 5,0 mm	20 Ncm
Hexagonal interno (Serie M y PROVATA®)	
Serie M con ϕ de 3,75, 4,2 y 5,0 mm	15 Ncm
Implante Provata con ϕ de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	15 Ncm
Octágono IT	
Implante IT con ϕ de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	20 Ncm
Nivel del pilar	Todos los pilares PEEK sobre pilares cónicos compactos: 15 Ncm

- No exceda el valor de par de torsión recomendado ya que esto puede tener como resultado la falla del tornillo, pilar o implante. No apriete menos del valor recomendado ya que esto puede tener como resultado el aflojamiento del pilar lo cual puede dar lugar a una falla del pilar o implante.
- Cierre el orificio de acceso del tornillo.
- Cemente la prótesis temporal.

Beneficios clínicos

Mediante este procedimiento, los pacientes pueden esperar que se reemplacen sus dientes faltantes o se restauren sus coronas.

Curación

El tiempo de curación necesario para la osteointegración depende del individuo y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria registrará si es posible lograr una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales con implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Se deben discutir las instrucciones postoperatorias adecuadas de higiene bucal y de mantenimiento de los implantes con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe asistir a citas periódicas de profilaxis y evaluación.

Materiales

PEEK: Polietilertercetona (PEEK)
Tornillos del pilar: Aleación de titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%,

Efectos secundarios

Efectos secundarios potenciales y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Ruptura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la resistencia a la tracción o rotura por compresión del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva del puente voladizo, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinar, pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el funcionamiento

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, al igual que la necesidad de buscar los servicios de un profesional dental capacitado si se presenta algún cambio en el funcionamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se le haya indicado al paciente).

Eliminación

Eliminación del dispositivo y su empaque; siga las regulaciones locales y los requisitos ambientales, tomando en consideración los diferentes niveles de contaminación. Tenga cuidado con los taladros e instrumentos afilados al deshacerse de los artículos que se han utilizado. Se debe usar EPP adecuado en todo momento.

Descargo de responsabilidad

Este producto es parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe usarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones de los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos Southern Implants y asumir la plena responsabilidad de las instrucciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume responsabilidad por daños debido a su uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no ser aprobados o lanzados para la venta en todos los mercados.

Aviso referente a incidentes graves

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com

Identificación única de dispositivos (UDI, por sus siglas en inglés) básica

Producto	Número de UDI básica
UDI básica para pilares Peek	600954403874

Bibliografía y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de productos de implantes INVERTA®

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797 Dispositivo sujeto a receta médica*	 Esterilización por radiación	 Sin esterilizar	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de vencimiento (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el paquete está dañado	 Dispositivo médico
--	--	----------------------------------	---------------------	----------------	---------------------------------------	----------------------------------	-------------------	-----------------------------	--------------------	---	------------------------

* Dispositivo sujeto a receta médica: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo directamente por o según las órdenes de un médico u odontólogo con licencia.

Exención de licencia de Canadá: tome en consideración que es posible que no todos los productos hayan sido aprobados de conformidad con la ley canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas registradas utilizadas en este documento son, si no se indica o es evidente de otra manera por el contexto en un caso determinado, marcas registradas de Southern Implants. Las imágenes de los productos en este documento son únicamente para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto a escala con exactitud.

Uso previsto

I monconi dentali provvisori in PEEK Southern Implants® sono destinati all'utilizzo nella mascella o mandibola per sostenere una protesi provvisoria su impianti endossei al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. I monconi provvisori in PEEK sono fissati agli impianti tramite una vite di ritenzione in lega di titanio. I monconi in PEEK sono dispositivi medici. I monconi in PEEK sono destinati a un uso singolo su un singolo paziente.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

I monconi in PEEK sono destinati all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica.

Popolazione di pazienti di destinazione

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. Le ricostruzioni possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e possono essere fisse o rimovibili.

Descrizione

I monconi in PEEK sono pre-lavorati e disponibili in svariate tipologie di connessioni, antirotazionali e non antirotazionali, per adattarsi ai sistemi di impianti prodotti da Southern Implants. Vengono usati come ausilio nella produzione di protesi per riabilitazione protesica. Possono essere usati sia per il collegamento diretto a un impianto endosseo sia per collegare la protesi a un moncone compatto conico.

I monconi in PEEK sono disponibili con altezze del collare da 2 mm direttamente all'impianto e con collare da 1 mm a livello moncone e impianto IT. I monconi in PEEK vengono forniti sterili; tuttavia non sono più sterili dopo aver subito modifiche.

Indicazioni per l'uso

I monconi in PEEK Southern Implants sono componenti protesici pre-lavorati collegati a impianti dentali endossei e sono previsti per l'utilizzo provvisorio fino a 180 giorni, come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- non adatti dal punto di vista medico agli interventi di implantologia dentale
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino, iridio o polietereeterchetone (PEEK)
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico.

Avvertenze

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedure con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando i pazienti presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e del tessuto molle, (ad esempio scarsa igiene orale, diabete incontrollato, pazienti sotto terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che si sono sottoposti a una radioterapia orofacciale). Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- Storia clinica e dentale completa.
- Ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- È necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative.
- Per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio.
- Minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo.
- Non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una "diga dentale". Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti SI mediante l'impiego di componenti SI. Nella gamma SI vi sono 5 connessioni di impianti disponibili; è possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto.

Tali identificatori sono presenti nella Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Componenti con etichetta PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH oggetti non antirotazionali
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Componenti con etichetta PKC-EL-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-NL-(ø), per oggetti non antirotazionali
Deep Conical (DC) (Conico Profondo)	Componenti con etichetta GC-DC-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-NDC-(ø), per oggetti non antirotazionali
Hex Interno (M)	Componenti con etichetta PKC-M-2, (usati con piattaforme ø 3,75, 4,20 e 5,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-NM-2 (usati con piattaforme ø 3,75, 4,2 e 5,0 mm) per oggetti non antirotazionali
Hex Interno Provata (M) (Z)	Componenti con etichetta PKC-M-2, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-NM-2, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti non antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-Z-2, (usati con piattaforme ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-NZ-2, (utilizzati con ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti non antirotazionali

IT (ITS) (ITS6)- Ottagono	Componenti con etichetta ITS-PKC1 (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta ITS6-PKC1 (usati con piattaforme ø 6,5 mm), per oggetti antirotazionali
Livello moncone	Componenti con etichetta PKC-MC (usati con piattaforme per moncone ø 4,8 mm) non antirotazionali
	Componenti con etichetta PKC-MCW (usati con piattaforme per moncone ø 6,0 mm) non antirotazionali

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Southern, o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi e monconi provvisori. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- Danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità.
- Aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti riutilizzati.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare la ricostruzione prima dell'uso:

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare i monconi a vapore a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Con involucro, il vapore sterilizza a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti negli Stati Uniti sono tenuti ad accertarsi che sterilizzatore, involucro o sacchetto, e tutti gli accessori per lo sterilizzatore siano approvati dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione da effettuare.

Procedura clinica (ricostruzione provvisoria)

Nota: la modifica dei monconi in PEEK può essere effettuata con trapano o mola al carburo. Si raccomanda di effettuare tale operazione all'esterno della bocca, con irrigazione abbondante durante le operazioni di taglio.

1. Modellare il moncone all'altezza occlusale adeguata, senza correzione angolare aggiuntiva. Non ridurre a un'altezza minima inferiore a 4 mm, misurata a partire dall'interfaccia dell'impianto (o del moncone compatto conico).
2. Collegare il moncone all'impianto mediante vite protesica e cacciavite adeguati (venduti separatamente). Non superare la coppia di serraggio indicata.
3. Chiudere il foro di accesso della vite in modo tale da assicurare che la vite protesica possa essere recuperata.
4. Eseguire una ricostruzione provvisoria mediante dotto pre-lavorato e materiali provvisori adeguati.
5. Svitare la protesi provvisoria.
6. Effettuare le regolazioni finali.
7. Lavare e disinfettare la ricostruzione come previsto dalle istruzioni di fabbrica dei materiali da ricostruzione.
8. Fissare il moncone in PEEK all'impianto / al moncone compatto conico tramite vite e cacciavite appropriati, indicati nella Tabella B. Fissare la vite al valore di coppia di serraggio indicato nella Tabella C.

Procedure di laboratorio

Il laboratorio riceve l'impronta dal medico, a livello dell'impianto o del moncone.

1. Il componente di laboratorio analogo e corrispondente viene collegato alla cassetta per impronta. Costruire un modello di lavoro

con maschera gengivale rimovibile o materiale con tessuto molle.

2. Seguire gli stessi passaggi 1-6 relativi alla procedura clinica per ottenere la ricostruzione provvisoria.

Procedure cliniche:

Il medico riceve la ricostruzione dal laboratorio.

3. Rimuovere il moncone di guarigione.
4. Pulire, disinfettare e sterilizzare la ricostruzione come descritto.
5. Inserire la ricostruzione nella bocca del paziente.
6. Posizionare la ricostruzione sull'impianto accertandosi che gli elementi di ritenzione relativi alle connessioni dell'impianto / del moncone siano adeguatamente allineati.

Tabella B

Tipo di cacciavite	Hex Esterno	DC	Tri-Nex	Hex Interno	IT	Vite per ompatto co
1,22 mm / 1,27 mm Cacciavite universale	✓	✓		✓		✓
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓	✓				✓
Cacciavite esagonale 1,27 mm				✓		
Cacciavite Unigrip	✓		✓			✓
Cacciavite quadrato	✓			Solo viti in oro		
Cacciavite a taglio	✓					✓
Cacciavite Torx					✓	

5. Fissare il moncone in PEEK all'impianto / al moncone compatto conico tramite vite e cacciavite appropriati, indicati nella Tabella B. Fissare la vite al valore di coppia di serraggio indicato nella Tabella C.

Tabella C

Diretto sull'impianto	Coppia di serraggio
Ext-Hex	
ø 3,0, 3,25 mm	15 Ncm
ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
ø 3,5 mm	15 Ncm
ø 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
DC	
ø 3,0 mm	15 Ncm
ø 4,5, 3,0 mm	20 Ncm
ø 5,0 mm	20 Ncm
Hex Interno (Serie-M & Provata)	
ø 3,75, 4,2, 5,0 mm Serie-M	15 Ncm
Impianto Provata ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	15 Ncm
IT Ottagono	
Impianto IT ø 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
Livello moncone	Tutti i monconi in PEEK su monconi compatti conici: 15 Ncm

6. Non superare la coppia di serraggio raccomandata, poiché ciò potrebbe danneggiare la vite, il moncone o l'impianto. Non fissare a una coppia di serraggio inferiore a quella raccomandata, in quanto ciò potrebbe provocare un allentamento del moncone con conseguente danneggiamento del moncone stesso o dell'impianto.
7. Chiudere il foro di accesso della vite.
8. Resinare la protesi provvisoria.

Vantaggi clinici

Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti con impianto devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima della terapia per l'impianto. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

Materiali

PEEK: Polietereeterchetone (PEEK)
Viti per monconi: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicazioni con gli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a cantilever, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad es. allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Smaltimento

Lo smaltimento del dispositivo e del suo imballaggio deve essere conforme alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti:

siccomplaints@southernimplants.com

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi in PEEK	600954403874

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Esagonali Esterni
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conici Profondi
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Esagonali Interni
CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®
CAT-2070 - Catalogo dei prodotti degli impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Non sterile	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
* Dispositivo soggetto a prescrizione: solo Rx. Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.						Esenzione della licenza in Canada: tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.						
Tutti i diritti riservati. La Southern Implants, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.												

Utilisation prévue

Les piliers temporaires Southern Implants® PEEK sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse temporaire sur des implants endo-osseux pour restaurer la fonction masticatoire du patient. Les piliers temporaires PEEK sont fixés aux implants par une vis de rétention en alliage de titane. Les piliers PEEK sont des dispositifs médicaux. Les piliers PEEK sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateurs visés

Chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement visé

Les piliers PEEK sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Description

Les piliers PEEK sont pré-fabriqués et sont disponibles dans une variété de connexions, engageants ou non, pour s'adapter aux systèmes implantaires fabriqués par Southern Implants. Ils sont utilisés comme aide à la fabrication d'une prothèse pour la rééducation prothétique. Ils peuvent être utilisés soit pour la connexion directe à un implant endo-osseux, soit pour la connexion de la prothèse à un pilier conique compact.

Les piliers PEEK sont disponibles avec une hauteur de collier de 2 mm directement sur l'implant et un collier de 1 mm au niveau du pilier et des implants IT. Les piliers PEEK sont fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

Mode d'emploi

Les piliers PEEK Southern Implants sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et sont destinés à une utilisation provisoire allant jusqu'à 180 jours comme aide à la rééducation prothétique.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaires,
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse,
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine, à l'iridium ou à la polyétheréthérone (PEEK)
- patients de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.

Mises en garde

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient affecter la guérison de l'os et des tissus mous (par ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

Les futurs candidats à un implant doivent subir un dépistage approfondi, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être pris en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens-dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques, car ceux-ci sont conducteurs.

Pendant le geste opératoire

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une ou l'autre des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Après l'opération

Suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

Informations de compatibilité

Les implants SI doivent être restaurés avec des composants SI. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits.

Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH pour les éléments non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PKC-EL-(ø), pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKC-NL-(ø), pour les éléments non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées PKC-DC-(ø), pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKC-NDC-(ø), pour les éléments non engageants
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées PKC-M-2, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKC-NM-2, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour les éléments non engageants
Hexagone interne Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées PKC-M-2, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKC-NM-2, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants Pièces étiquetées PKC-Z-2, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants Pièces étiquetées PKC-NZ-2, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants

IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Pièces étiquetées ITS-PKC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS6-PKC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants
Niveau du pilier	Pièces étiquetées PKC-MC (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées PKC-MCW (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6,0 mm) pour les éléments non engageants

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et ils sont prêts à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- Des dégâts à la surface ou des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- Un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser la restauration avant utilisation :

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis du pilier

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180 - 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de pré-stérilisation sous vide : enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou le sachet et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Procédure sur articulateur (réalisation d'une restauration temporaire)

Remarque : la modification des piliers PEEK peut se faire à l'aide d'une fraise ou d'un disque en carbure. Il est recommandé de le faire de façon extraorale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. Façonnez le pilier à la bonne hauteur occlusale, sans correction angulaire supplémentaire. Ne réduisez pas en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm, mesurée à partir de l'interface de l'implant (ou du pilier conique compact).
2. Connectez le pilier à l'implant avec la vis prothétique et le tournevis adéquats (vendus séparément). Ne dépassez pas le couple de serrage recommandé.
3. Fermez le trou du canal de la vis de manière à ce que la vis prothétique puisse être retirée.
4. Réalisez une restauration provisoire à l'aide d'une endoprothèse préformée et d'un matériau provisoire adéquat.
5. Dévissez la prothèse provisoire.
6. Effectuez les derniers ajustements.
7. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
8. Fixez le pilier PEEK sur l'implant/le pilier conique compact avec la vis appropriée et le tournevis approprié (tableau B). Serrez la vis à la valeur indiquée au tableau C

Procédures de laboratoire

Le laboratoire reçoit l'empreinte du clinicien, au niveau de l'implant ou du pilier.

1. L'analogue de laboratoire correspondant est relié à la chape d'empreinte. Fabriquez un modèle de travail avec un masque

- gingival amovible ou un matériau pour tissus mous.
2. Suivez les mêmes étapes 1 à 6 figurant dans la procédure clinique de construction de la restauration provisoire.

Procédures cliniques

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

3. Retirez le pilier de cicatrisation.
4. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
5. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
6. Positionnez la restauration sur l'implant en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.

Tableau B

Type de tournevis	Hexagone externe	DC	Tri-Nex	Hexagone interne	IT	Vis conique compacte
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagonal de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip	✓		✓			✓
Tournevis Quad	✓			Vis en or uniquement		
Tournevis à lame	✓					✓
Clé Torx					✓	

5. Fixez le pilier PEEK sur l'implant/le pilier conique compact avec la vis et le tournevis adéquats (tableau B). Serrez la vis à la valeur indiquée au Tableau C

Tableau C

Directement sur l'implant	Couple
Hexagone interne	
Diamètre de 3,0, 3,25 mm	15 Ncm
Diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Diamètre de 3,5 mm	15 Ncm
Diamètre de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	20 Ncm
DC	
Diamètre de 3,0 mm	15 Ncm
Diamètre de 3,5, 4,0 mm	20 Ncm
Diamètre de 5,0 mm	20 Ncm
Hexagone interne (M-Series et Provata)	
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm	15 Ncm
Implant d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	15 Ncm
IT Octagon	
Implant IT d'un diamètre de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	20 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers PEEK sur les piliers coniques compacts : 15 Ncm

6. Ne dépassez pas la valeur de couple recommandée, car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. N'appliquez pas un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée, car cela pourrait entraîner le desserrage du pilier et entraîner une défaillance du pilier ou de l'implant.
7. Fermez l'orifice d'accès des vis.
8. Cimentez la prothèse temporaire

Avantages cliniques

Grâce à cette procédure, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit prévoir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Matériaux

PEEK : Polyétheréthercétone (PEEK)
Vis de pilier : Alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, de para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'ajustement inadéquat des prothèses et traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes sicomplaints@southernimplants.com

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers Peek	600954403874

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant à hexagone externe
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Deep Conical
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant à hexagone interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél. : +27 12 667 1046	 2797 Dispositif sous ordonnance*	 UNIQUE-MENT Stérilisation par irradiation	 STERILE R Non stérile	 Attention	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas restériliser	 LOT Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical
--	--	---	-------------------------------------	----------------------	--------------------------------	---------------------------------------	-----------------------	-------------------------	----------------------------	--	-------------------------------------

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'apparaît clairement dans le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

Verwendungszweck

Southern Implants® Provisorische PEEK-Abutments sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung einer provisorischen Prothese auf endossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion für den Patienten wiederherzustellen. Die provisorischen PEEK-Abutments werden mit einer Halteschraube aus einer Titanlegierung an den Implantaten befestigt. PEEK-Abutments sind Medizinprodukte. PEEK-Abutments sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen.

Vorgesehener Anwender

Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Umgebung

PEEK-Abutments sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer Zahnarztpraxis vorgesehen.

Vorgesehener Patientenkreis

Dieses Produkt wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von Patienten mit teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

PEEK-Abutments sind vorgefertigt mit einer Vielzahl von einrastenden und nicht-einrastenden Verbindungen erhältlich und wurden passend für Implantatsysteme von Southern Implants entwickelt. Sie werden als Hilfsmittel bei der Herstellung von Rehabilitationsprothesen verwendet. Sie eignen sich entweder zur direkten Verbindung mit einem endossalen Implantat oder können zur Verbindung mit einer Prothese oder einem kompakten konischen Abutment verwendet werden.

PEEK-Abutments sind mit einer Manschettenhöhen von 2 mm zur direkten Platzierung auf Implantaten verfügbar oder mit einer Manschettenhöhe von 1 mm zur Verwendung auf Abutment-Ebene und IT-Implantaten. Die PEEK-Abutments werden im sterilen Zustand bereitgestellt, verlieren diese Eigenschaft jedoch durch Veränderungen.

Anwendungshinweise

Die PEEK-Abutments von Southern Implants sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit endossalen Implantaten verbunden werden, und sind zur provisorischen Nutzung für 180 Tage als Hilfe zur prothetischen Rehabilitation vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die medizinisch ungeeignet für Zahnimplantate sind,
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für eine Prothese zu erreichen,
- die allergisch sind oder eine Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK) haben.
- die unter 18 Jahre alt sind und bei denen eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung oder Strahlentherapie vorliegen.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG.

- Für die sichere und effektive Verwendung von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich praktischer Schulungen zum Erlernen der richtigen Technik, der biomechanischen Anforderungen und der radiologischen Untersuchungen.
- Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl, eine angemessene Schulung, Erfahrung mit der Platzierung von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Einwilligung liegt beim Arzt. Unsachgemäße

Technik kann zu Implantatversagen, Schäden an Nerven/Gefäßen und/oder Verlust von Stützknochen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und geübte Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die Heilung von Knochen und Weichgewebe beeinträchtigen können (z.B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten mit orofazialer Strahlentherapie.)

Eine gründliche Überprüfung der potenziellen Implantatkandidaten muss durchgeführt werden, einschließlich:

- Eine umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese.
- Visuelle und radiologische Kontrolle zur Bestimmung geeigneter Knochendimensionen, anatomischer Anhaltspunkte, okklusaler Bedingungen und parodontaler Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, Restaurationszahnärzten und Labortechnikern ist entscheidend für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.
- Die Minimierung des Traumas auf das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da sie leitfähig sind.

Während der Operation

Es ist darauf zu achten, dass während eines der Verfahren keine Teile verschluckt werden. Daher wird empfohlen gegebenenfalls ein Koffergummi zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Pfeilerschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Nachsorge des Patienten und eine gute Mundhygiene sind für günstige Langzeitergebnisse erforderlich.

Kompatibilität

SI-Implantate sollten mit SI-Komponenten wiederhergestellt werden. Die SI-Produktreihe umfasst 5 Implantatverbindungen; der Code und Verbindungstyp der einzelnen Implantate lässt sich durch bestimmte Abkürzungen in den Produkt-Codes bestimmen.

Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Implantat-Verbindungstyp	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit Kennung PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH für nicht einrastende Elemente
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Teile mit Kennung GC-EL-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-NL-(ø), für nicht einrastende Elemente
Tief, konisch (DC)	Teile mit Kennung PKC-DC-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-NDC-(ø), für nicht einrastende Elemente
Innensechskant (M)	Teile mit Kennung PKC-M-2, (verwendet mit ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-NM-2, (verwendet mit ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
Innensechskant Provata (M) (Z)	Teile mit Kennung PKC-M-2, (verwendet mit ø4,0, 5,0, 6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-NM-2, (verwendet mit ø4,0, 5,0, 6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-Z-2, (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PKC-NZ-2, (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente

IT (ITS) (ITS6)- Achtkant	Teile mit Kennung ITS-PKC1, (verwendet mit ø4,8 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung ITS6-PKC1, (verwendet mit ø6,5 mm Plattformen) für einrastende Elemente
Abutment-Level	Teile mit Kennung PKC-MC, (verwendet mit ø4,8 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend
	Teile mit Kennung PKC-MCW, (verwendet mit ø6,0 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn, der Behälter oder das Siegel ist beschädigt oder geöffnet. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter/ oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschluss-Schrauben, provisorische Aufbauten und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Komponenten kann nachstehende Folgen haben:

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Größen, die zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- Bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt die folgenden Abläufe, um die Restauration vor Gebrauch zu sterilisieren:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutment-Schraube

1. Sterilisationsmethode vor Vakuumierung: Dampfsterilisation der Abutments bei 132 °C (270°F) und 180 – 220 kPa für 4 Minuten. Mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen lassen. Ausschließlich zugelassene Folien oder Beutel dürfen für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Sterilisationsmethode vor Vakuumierung: Dampfsterilisation der verpackten Instrumente über 3 Minuten bei 135 °C (275°F). 20 Minuten in der Kammer trocknen lassen. Verwenden Sie ausschließlich Folien oder Beutel, die für die Dampfsterilisation zugelassen sind.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass Sterilisationsgerät, Folien oder Beutel und das gesamte Zubehör für die Sterilisation durch die FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen wurden.

Zahnärztliches Verfahren (Erstellung einer temporären Restauration)

Hinweis: Veränderungen an PEEK-Abutments können mit einem Schleifkopf oder einer Scheibe aus Carbide durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dies extraoral und mit reichlich Spülung beim Schneiden durchzuführen.

1. Formen Sie das Abutment auf die richtige Okklusionshöhe, ohne dabei zusätzliche Winkelkorrekturen vorzunehmen. Führen Sie keine Kürzung auf eine Länge unter 4 mm durch, gemessen von der Verbindungsstelle des Implantats (oder des kompakten konischen Abutments).
2. Verbinden Sie das Abutment mit dem Implantat und verwenden Sie dabei die richtige Prothesen-Schraube und den passenden Schraubendreher (separat erhältlich). Überschreiten Sie nicht das empfohlene Drehmoment.
3. Verschließen Sie die Öffnung des Schraubenkanals so, dass die prothetische Schraube aufgenommen werden kann.
4. Fertigen Sie eine temporäre Restauration, indem Sie einen vorgeformten Stent und geeignetes temporäres Material verwenden.
5. Schrauben Sie die temporäre Prothese ab.
6. Führen Sie abschließende Anpassungen durch.
7. Reinigen und desinfizieren Sie die Restauration gemäß den Anweisungen, die vom Hersteller für das Restaurationsmaterial bereitgestellt werden.
8. Befestigen Sie das PEEK-Abutment mit der korrekten Schraube und dem passenden Schraubendreher auf dem Implantat / kompakten konischen Abutment Tabelle B. Ziehen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmomentwert an.

Laborvorgänge

Das Labor erhält einen Abdruck auf Implantat- oder Abutment-Ebene.

1. Das entsprechende Labor-Analog wird mit der Abformkappe verbunden. Stellen Sie ein Arbeitsmodell mit einer abnehmbaren Gingivalmaske oder Weichteilmaterial her.
2. Folgen Sie denselben Schritten 1 bis 6, um den klinischen Vorgang zur Konstruktion der temporären Restauration durchzuführen.

Klinische Verfahren

Der Arzt erhält die Restauration vom Labor.

3. Entfernen Sie das Heilungs-Abutment.
4. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie beschrieben.
5. Platzieren Sie die Restauration im Mund des Patienten.
6. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die retentiven Elemente der Implantat/Abutment-Verbindungen korrekt ausgerichtet sind.

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	Außen-Sechskant	DC	Tri-Nex	Innen-sechskant	IT	Kompakte konische Schraube
1,22 mm / 1,27 mm Universalschraubendreher	✓	✓		✓		✓
1,22 mm Sechskant- Schraubendreher	✓	✓				✓
1,27 mm Sechskant- Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher	✓		✓			✓
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Gold- schrauben		
Schlitz-Schraubendreher	✓					✓
Torx-Schraubendreher					✓	

5. Befestigen Sie das PEEK-Abutment mit dem Implantat/dem kompakten konischen Abutment und verwenden Sie dabei die richtige Schraube und den passenden Schraubendreher (siehe Tabelle B). Befestigen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmoment.

Tabelle C

Direkt auf Implantat	Drehmoment
Außensechskant	
ø3,0, 3,25 mm	15 Ncm
ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
ø3,5 mm	15 Ncm
ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm	20 Ncm
DC	
ø3,0 mm	15 Ncm
ø3,5, 4,0 mm	20 Ncm
ø5,0 mm	20 Ncm
Innensechskant (M-Serie und Provata)	
ø3,75, 4,2, 5,0 mm M-Serie	15 Ncm
ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm Provata-Implantat	15 Ncm
IT-Achtkant	
ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm IT-Implantat	20 Ncm
Abutment-Level	Alle PEEK-Abutments auf kompakten konischen Abutments: 15 Ncm

- Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einer Beschädigung von Schraube, Abutment oder Implantat führen kann. Unterschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einer Lockerung des Abutments und somit zu einer Beschädigung von Abutment oder Implantat führen kann.
- Schließen Sie die Schraubenzugangsöffnung.
- Zementieren Sie die temporäre Prothese.

Medizinische Vorteile

Durch dieses Verfahren ist es möglich, dem Patienten fehlende Zähne zu ersetzen und/oder Kronen wiederherzustellen.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Grundfestigkeit ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtige postoperative Mundhygiene und die Anweisungen zur Implantatpflege müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und den Erhalt der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon (PEEK)
Abutment-Schrauben: Titanlegierung Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überprüfung des Zahnimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, an denen möglicherweise Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sind; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine erneute Operation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Frakturen an Implantaten und Abutments können auftreten, wenn die aufgetragenen Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Eine mögliche Überlastung kann aus folgenden Gründen auftreten: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unzureichender Sitz des Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxen, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderungen der Zahnschubstanz oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und körperliches Trauma. Bei Vorliegen einer der oben genannten Bedingungen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um mögliche Komplikationen oder Schäden an der Hardware zu vermeiden.

Änderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit aufzuklären, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, über die der Patient nicht informiert wurde).

Entsorgung

Die Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung muss den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen entsprechen und unterschiedliche Kontaminationswerte berücksichtigen. Bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss immer eine ausreichende PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Produktreihe Southern Implants studieren und die volle Verantwortung für die richtigen Indikationen und die Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte nicht auf allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Schwerwiegende Vorfälle können Sie dem Hersteller dieses Produkts unter folgenden Adressen melden: sicomplaints@southernimplants.com

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI-Nummer
Basic-UDI für Peek-Abutments	600954403874

Verwandte Literatur & Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
CAT-2020 - Produktkatalog für externe Hex-Implantate
CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
CAT-2043 - Produktkatalog für interne Hex-Implantate
CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA®-Implantate
CAT-2070 - Produktkatalog für Jochbein-Implantate

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel.: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation mit Bestrahlung	 Nicht steril	 Vorsicht	 Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Nicht erneut sterilisieren	 Chargen-code	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinprodukt
--	--	-----------------------------------	------------------	--------------	--	---------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------------	--	--------------------

* Verschreibungspflichtig: Rx-Medizinprodukt. Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte in Einklang mit kanadischem Recht lizenziert wurden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich im Einzelfall aus dem Zusammenhang ergibt, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização pretendida:

Os pilares temporários PEEK da Southern Implants® devem ser utilizados na Maxila ou Mandíbula para apoiar uma prótese temporária em implantes endósseos, a fim de restaurar a função mastigatória do paciente. Os pilares temporários PEEK são fixados aos implantes por um parafuso de retenção feito de liga de titânio. Os pilares PEEK são dispositivos médicos. Os pilares PEEK destinam-se ao uso único em um único paciente.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Os pilares PEEK devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

Descrição

Os pilares PEEK são pré-fabricados e estão disponíveis em uma grande variedade de conexões, engates e sem engates, para se ajustar aos sistemas de implantes fabricados pela Southern Implants. Eles são usados como auxílio na fabricação de uma prótese para reabilitação protética. Eles podem ser usados para conexão direta a um implante endósseo ou para conectar a prótese a um pilar cônico compacto.

Os pilares PEEK estão disponíveis em alturas de colar de 2 mm diretamente para o implante e colar de 1 mm no nível do pilar e nos implantes IT. Os pilares PEEK são fornecidos esterilizados; no entanto, não estarão mais esterilizados após a modificação.

Indicações de utilização

Os pilares PEEK da Southern Implants são componentes protéticos pré-fabricados, diretamente conectados a implantes dentários endósseos, e são destinados ao uso provisório por até 180 dias como auxílio na reabilitação protética.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietileno (PEEK).
- que têm menos de 18 anos de idade, têm baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, deficiência vascular, diabetes não controlada, abuso de drogas ou álcool, terapia com esteroides em altas doses, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

Precauções

Usuários de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes com fatores locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização dos ossos e tecidos moles (ou seja, falta de higiene oral, diabetes não controlados, a realizar tratamento com esteroides, fumadores, infecções nos ossos próximos e pacientes que tiveram radioterapia oro-facial).

Deve ser feita uma avaliação completa a potenciais candidatos a implantes, incluindo:

- Um histórico médico e odontológico extensivo.
- Inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- Bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- É essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- Minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- Não deve ser realizada eletrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois eles são condutores.

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Informações de compatibilidade

Os implantes da SI devem ser restaurados com os componentes da SI. Na linha SI, existem 5 conexões de implante, o código do implante e o tipo de conexão, que podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos do produto.

Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H para itens de engate
	Peças rotuladas PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH para itens de não engate
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas PKC-EL-(ø) para itens de engate
	Peças rotuladas PKC-NL-(ø) para itens de não engate
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas PKC-DC-(ø) para itens de engate
	Peças rotuladas PKC-NDC-(ø) para itens de não engate
Hex interno (M)	Peças rotuladas PKC-M-2 (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,2 e 5,0 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas PKC-NM-2 (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,2 e 5,0 mm) para itens de não engate

Hex interno Provata (M) (Z)	Peças rotuladas PKC-M-2 (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0, 6,0 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas PKC-NM-2 (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0, 6,0 mm) para itens de não engate
	Peças rotuladas PKC-Z-2 (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas PKC-NZ-2 (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens de não engate
IT (ITS) (ITS6)- Octágono	Peças rotuladas ITS-PKC1 (usadas nas plataformas de ø4,8 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas ITS6-PKC1 (usadas nas plataformas de ø6,5 mm) para itens de engate
Nível do pilar	Peças rotuladas PKC-MC (usadas nas plataformas de pilar de ø4,8 mm) sem engate
	Peças rotuladas PKC-MCW (usadas nas plataformas de pilar de ø6,0 mm) sem engate

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contêntor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilize implantes, parafusos de capa, pilares temporários e pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

- Danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- Adiciona o risco de infecção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar a restauração antes do uso:

Métodos para esterilizar o parafuso de restauração e pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize a vapor os pilares a 132°C (270°F) a 180-220kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Envoltó, esterilize a vapor a 135°C (275°F) por 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador, a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

Procedimento de cadeia (fazendo uma restauração temporária)

Nota: A modificação dos pilares PEEK pode ser feita com uma broca de metal duro ou disco. Recomenda-se fazer isso extraoralmente e com irrigação abundante durante o corte.

1. Modele o pilar na altura oclusal correta, sem correção angular adicional. Não reduza para abaixo de uma altura mínima de 4 mm, medida a partir da interface do implante (ou pilar cônico compacto).
2. Conecte o pilar ao implante com o parafuso protético e a chave corretos (vendidos separadamente). Não exceda o torque recomendado.
3. Feche o orifício do canal do parafuso de forma a garantir a recuperação do parafuso protético.
4. Faça uma restauração temporária usando um stent pré-formado e material temporário adequado.
5. Desaparafuse a prótese temporária.
6. Faça os ajustes finais.
7. Limpe e desinfete a restauração, conforme aplicável, de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
8. Fixe o pilar PEEK ao implante/pilar cônico compacto com o parafuso correto e a chave apropriada na Tabela B. Aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela C

Procedimentos laboratoriais

O laboratório recebe a impressão do clínico, no nível do implante ou do pilar.

1. O análogo de laboratório correspondente é conectado ao coping da impressão. Fabrique um modelo de trabalho com máscara gengival removível ou material de tecido mole.
2. Siga os mesmos passos 1 - 6 do procedimento clínico para construir a restauração temporária.

Procedimentos clínicos

O clínico recebe a restauração do laboratório.

3. Retire o pilar de cicatrização.
4. Limpe, desinfete e esterilize a restauração conforme descrito.
5. Insira a restauração na boca do paciente.
6. Posicione a restauração no implante, certificando-se de que os elementos retentores das conexões implante/pilar estejam adequadamente alinhados.

Tabela B

Tipo de chave	Hex externo	DC	Tri-Nex	Hex interno	IT	cônico compacto
1,22 mm / 1,27 mm Chave universal	✓	✓		✓		✓
Chave hex 1,22 mm	✓	✓				✓
Chave hex 1,27 mm				✓		
Chave Unigrip	✓		✓			✓
Chave Quad	✓			Somente parafusos de ouro		
Chave de lâmina	✓					✓
Chave Torx					✓	

5. Fixe o pilar PEEK ao implante/pilar cônico compacto com o parafuso correto e a chave apropriada na Tabela B. Aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela C

Tabela C

Direto no implante	Torque
Ext-Hex	
ø3,0, 3,25 mm	15 Ncm
ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
ø3,5mm	15 Ncm
ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
DC	
ø3,0 mm	15 Ncm
ø3,5, 4,0 mm	20 Ncm
ø5,0 mm	20 Ncm
Hex interno (Série M e Provata)	
Série M ø3,75, 4,2, 5,0 mm	15 Ncm
Implante Provata ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	15 Ncm
Octágono IT	
Implante IT de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	20 Ncm
Nível do pilar	Todos os pilares PEEK em pilares cônicos compactos: 15 Ncm

6. Não exceda o valor de torque recomendado, pois isso pode resultar em falha do parafuso, pilar ou implante. Não aplique torque abaixo do valor recomendado, pois isso pode resultar em afrouxamento do pilar, que pode levar ao pilar ou falha do implante.

7. Feche o furo de acesso do parafuso.
8. Cimente a prótese temporária

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Materiais

PEEK: Polieterecetona (PEEK)
Parafusos do pilar: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4%,

Efeitos colaterais

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de tensão ou compressão do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de; deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do médico instruir o doente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções adequadas, bem como a

necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado se houver alguma alteração no desempenho do implante (por exemplo, frouidão da prótese, infecção ou exsudado ao redor do implante, dor ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deve esperar).

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; siga os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Isenção de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares PEEK	600954403874

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes External Hex
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Internal Hex
CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel.: +27 12 667 1046	 2797 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 Esterilização utilizando irradiação	 Não estéril	 Precauções	 Consulte instrução para uso	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não re-esterilizar	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico
--	--	--	--	---	--	--	---	---	---	---	---

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Precauções: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado.

Isenção de licença do Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadense.

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto à escala exata.