

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 temporanei in polietere etere chetone (PEEK)
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers temporaires PEEK Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Provisorische 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 on direct to implant variations 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 or to a compact conical 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, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 and PKR-EX-70 for engaging items.
	Parts labelled PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 and PKR-NX-70 for non-engaging items.
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled PKC-EL-(Ø) and PKR-EL-(Ø) for engaging items.
	Parts labelled PKC-NL-(Ø) and PKR-NL-(Ø) for non-engaging items.
Deep Conical (DC)	Parts labelled PKC-DC-(Ø) and PKR-DC-(Ø) for engaging items.
	Parts labelled PKC-NDC-(Ø) and PKR-NDC for non-engaging items.
Internal Hex (M)	Parts labelled PKC-M-2 and PKR-M (used with Ø3.75, Ø4.2, Ø5.0 mm platforms) for engaging items.
	Parts labelled PKC-NM-2 and PKR-NM (used with Ø3.75, Ø4.2 and Ø5.0 mm platforms) for non-engaging items.

Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled PKC-3M-2 and PKR-3M (used with Ø3.3 mm platforms) for engaging items.
	Parts labelled PKC-3NM-2 and PKR-3NM (used with Ø3.3 mm platforms) for non-engaging items.
	Parts labelled PKC-M-2 and PKR-M (used with Ø4.0, Ø5.0 and Ø6.0 mm platforms) for engaging items.
	Parts labelled PKC-NM-2 and PKR-NM (used with Ø4.0, Ø5.0 and Ø6.0 mm platforms) for non-engaging items.
	Parts labelled PKC-Z-2 and PKR-Z (used with Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm platforms) for engaging items.
	Parts labelled PKC-NZ-2 and PKR-NZ (used with Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm platforms) for non-engaging items.
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Parts labelled ITS-PKC1 and PKR-ITS (used with Ø4.8 mm platforms) for engaging items.
	Parts labelled ITS6-PKC1 and PKR-ITS6 (used with Ø6.5 mm platforms) for engaging items.
Abutment level	Parts labelled PKC-MC and PKR-MC-48 (used with Ø4.8 mm abutment platforms) for non-engaging items.
	Parts labelled PKC-MCW and PKR-MC-60 (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.

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

Table B

Driver type	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Compact 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					✓	

6. 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 Ø3.25 mm	15 Ncm
Ø4.0, Ø5.0, Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3.5mm	15 Ncm
Ø4.3, Ø5.0, Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 and Ø4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	20 Ncm
Internal Hex (M-Series and PROVATA®)	
Ø3.75, Ø4.2 and Ø5.0 mm M-Series	15 Ncm
Ø3.3, Ø4.0, Ø5.0, Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm PROVATA® Implant	15 Ncm
IT Octagon	
Ø3.3, Ø4.0, Ø4.1, Ø4.9, Ø5.0, Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm IT Implant	20 Ncm
Abutment level	All PEEK Abutments on Compact Conical Abutments: 15 Ncm

7. 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.
8. Close the screw access hole.
9. 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.

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745), a summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants Product Ranges. The relevant SSCP can be accessed at the below website link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

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  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.											

Uso previsto

Los Pilares Temporales PEEK Southern Implants® tienen por objetivo ser utilizados en el maxilar o la mandíbula para soportar una prótesis provisional sobre implantes endoóseos con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente. Los pilares provisionales de PEEK se fijan a los implantes mediante un tornillo de retención de aleación de titanio. Los pilares PEEK son productos sanitarios. Los pilares PEEK están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Descripción

Los pilares PEEK son prefabricados y están disponibles en una variedad de conexiones, con y sin encaje, para adaptarse a los sistemas de implantes fabricados por Southern Implants. Se utilizan como ayuda en la fabricación de una prótesis para la rehabilitación protésica. Pueden utilizarse para la conexión directa a un implante endoóseo o para conectar la prótesis a un pilar cónico compacto. Los pilares PEEK están disponibles en alturas de cuello de 2 mm en las variantes directas al implante y de 1 mm en el nivel del pilar y en los implantes IT. Los pilares PEEK se suministran estériles, sin embargo, dejarán de serlo después de la modificación.

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios relacionados con trabajos de implante debidamente capacitados y experimentados.

Entorno previsto

Los pilares PEEK están destinados a ser utilizados en un entorno clínico como un quirófano o una consulta de dentista y en un laboratorio dental para la realización de 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 consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 5 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de productos.

Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Piezas etiquetadas como PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 y PKR-EX-70 para artículos que son de acople. Piezas etiquetadas como PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 y PKR-NX-70 para artículos que no son de acople.
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas como PKC-EL-(Ø) y PKR-EL-(Ø) para artículos que son de acople. Piezas etiquetadas como PKC-NL-(Ø) y PKR-NL-(Ø) para artículos que no son de acople.
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas como PKC-DC-(Ø) y PKR-DC-(Ø) para artículos que son de acople. Piezas etiquetadas como PKC-NDC-(Ø) y PKR-NDC para artículos que no son de acople.
Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas como PKC-M-2 y PKR-M (que se usan con plataformas de Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm) para artículos que son de acople. Piezas etiquetadas como PKC-NM-2 y PKR-NM (que se usan con plataformas de Ø3,75, Ø4,2 y Ø5,0 mm) para artículos que no son de acople.

Hexagonal interna PROVATA® (M) (Z)	Piezas etiquetadas como PKC-3M-2 y PKR-3M (que se usan con plataformas de Ø3,3 mm) para artículos que son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-3NM-2 y PKR-3NM (que se usan con plataformas de Ø3,3 mm) para artículos que no son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-M-2 y PKR-M (que se usan con plataformas de Ø4,0, Ø5,0 y Ø6,0 mm) para artículos que son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-NM-2 y PKR-NM (que se usan con plataformas de Ø4,0, Ø5,0 y Ø6,0 mm) para artículos que no son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-Z-2 y PKR-Z (que se usan con plataformas de Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm) para artículos que son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-NZ-2 y PKR-NZ (que se usan con plataformas de Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm) para artículos que no son de acople.
IT (ITS) (ITS6) - Octágono interno	Piezas etiquetadas como ITS-PKC1 y PKR-ITS (que se usan con plataformas de Ø4,8 mm) para artículos que son de acople.
	Piezas etiquetadas como ITS6-PKC1 y PKR-IT6 (que se usan con plataformas de Ø6,5 mm) para artículos que son de acople.
Nivel del pilar	Piezas etiquetadas como PKC-MC y PKR-MC-48 (que se usan con plataformas de pilares de Ø4,8 mm) para artículos que no son de acople.
	Piezas etiquetadas como PKC-MCW y PKR-MC-60 (que se usan con plataformas de pilares de Ø6,0 mm) para artículos que no son de acople.

Procedimiento del profesional (realización de una restauración provisional)

NOTA: la modificación de los pilares PEEK puede realizarse con una fresa o disco de carburo. Se recomienda hacerlo extraoralmente y con una irrigación copiosa durante el corte.

- Dé forma al pilar a la altura oclusal correcta, sin corrección angular adicional. No lo reduzca por debajo de una altura mínima de 4 mm, medida desde la interfaz del implante (o pilar cónico compacto).
- Conecte el pilar al implante con el tornillo protésico y el destornillador adecuados (se venden por separado). No supere el par de apriete recomendado (consulte la Tabla C).
- Cierre el orificio del canal del tornillo de forma que se pueda recuperar el tornillo protésico.
- Realice una restauración provisional utilizando una endoprótesis preformada y con material provisional adecuado.
- Desenrosque la prótesis provisional.
- Realice los ajustes finales.
- Limpie y desinfecte la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material restaurador.
- Fije el pilar al implante PEEK con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente (Tabla D), apriete el tornillo hasta el valor indicado en la Tabla E.

Procedimientos de laboratorio

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

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

Procedimientos clínicos

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

- Retira el pilar de cicatrización.
- Limpie, desinfecte y esterilice la restauración como se describe.
- Inserte la restauración en la boca del paciente.
- Coloque la restauración sobre el implante asegurándose de que los elementos retentivos de las conexiones implante-pilar estén correctamente alineados.
- Verifique el correcto asentamiento del pilar mediante imagen radiográfica.

Tabla B

Tipo de destornillador	Hexagonal externo	DC	Tri-Nex	Hexagonal interno	IT	Tornillo cónico compacto
1,22 mm / 1,27 mm Destornillador universal de	✓	✓		✓		✓
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					✓	

6. Fije el pilar al implante PEEK con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente (Tabla D), apriete el tornillo hasta el valor indicado en la Tabla E.

Tabla C

Directo al Implante	Par de apriete
Hexagonal externa	
Ø3,0 y Ø3,25 mm	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 y Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	20 Ncm
Hexágono interna (Serie M y PROVATA®)	
Serie M de Ø3,75, Ø4,2 y Ø5,0 mm	15 Ncm
Implante PROVATA® de Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm	15 Ncm
Octágono IT	
Implante IT de Ø3,3, Ø4,0, Ø4,1, Ø4,9, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm	20 Ncm
Nivel del pilar	Todos los pilares PEEK sobre pilares Cónicos Compactos: 15 Ncm

7. No sobrepase el valor de par de torsión recomendado, ya que puede provocar el fracaso del tornillo, del pilar o del implante. No exceda el valor de par de apriete recomendado ya que esto puede provocar que se afloje el pilar, lo que puede llevar al fracaso del pilar o del implante.
8. Cierre el orificio de acceso al tornillo.
9. Cemente la prótesis provisional.

Beneficios clínicos

Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de apriete correcto de los pilares y los tornillos de los pilares.

Después de la cirugía

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de 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 componentes reutilizados.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración antes de su uso:

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: envolver, esterilizar con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir 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 tereftalato (PEEK),
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia y patología sinusial.

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 correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recae 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 implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. 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, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- 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 traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que son conductores.

Dispositivos de un solo uso

No reutilice los dispositivos indicados para un solo uso. (Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad).

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios 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 del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants.

Se puede acceder al SSCP correspondiente en el siguiente enlace del sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

NOTA: el sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo 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.

Requisitos de desempeño

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

Aviso sobre incidentes graves

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

Materiales

PEEK: Polieterecetona (PEEK)
Tornillos de los pilares: Aleación de titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las brocas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación.

Seguridad de la RMN

RMN seguras: Los pilares PEEK de Southern Implants (excluyendo los tornillos protésicos) están fabricados con un material que no se ve afectado por la exposición a la energía de RMN y son seguros para la RMN. Sin embargo, las restauraciones fabricadas con este material pueden ensamblarse con implantes, pilares y tornillos metálicos que pueden verse afectados por la energía de RMN.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para Pilares PEEK	600954403874

Literatura 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 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

ARCHIVED

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	 Esterilización por irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Usar antes de (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo Médico	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo. Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.											
Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.											

Destinazione d'uso

I monconi temporanei in polietere etere chetone (PEEK) Southern Implants® sono pensati per essere utilizzati nella mascella o nella mandibola al fine di sostenere una protesi temporanea su impianti endosse e ripristinare la funzione masticatoria. I monconi temporanei in polietere etere chetone (PEEK) sono fissati agli impianti tramite una vite di ritenzione in lega di titanio. I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono dispositivi medici. I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono destinati a un uso singolo su un unico paziente.

Descrizione

I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono pre-lavorati e disponibili in svariate tipologie di connessioni, anti-rotazionali e non anti-rotazionali, per adattarsi ai sistemi di impianti prodotti da Southern Implants. Vengono usati come ausilio nella produzione di protesi per il restauro protesico. 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 polietere etere chetone (PEEK) sono disponibili con collare di altezza di 2 mm sulle variazioni da impianto a impianto e di 1 mm sul livello del moncone e sugli impianti IT. I monconi in polietere etere chetone (PEEK) vengono forniti sterili. Dopo aver subito modifiche, tuttavia, non lo sono più.

Istruzioni per l'uso

I Monconi Southern Implants in polietere etere chetone (PEEK) sono componenti protesici prefabbricati direttamente collegati a impianti dentali endosse o a un cono compatto e sono destinati a un uso provvisorio fino a 180 giorni come ausilio nella riabilitazione protesica.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, odontotecnici e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente d'uso previsto

I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono destinati all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica e in un laboratorio odontotecnico per la realizzazione del restauro protesico.

Gruppo di pazienti cui il prodotto è destinato

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 mobili.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants devono essere realizzati con componenti Southern Implants. Nella gamma Southern Implants 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 riassunti nella tabella A.

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Parti etichettate PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 e PKR-EX-70 per gli elementi che si innestano. Le parti etichettate PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 e PKR-NX-70 per gli elementi che non si innestano.
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate PKC-EL-(Ø) e PKR-EL-(Ø) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-NL-(Ø) e PKR-NL-(Ø) per elementi che non si innestano.
Deep Conical (DC)	Parti etichettate PKC-DC-(Ø) e PKR-DC-(Ø) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-NDC-(Ø) e PKR-NDC per elementi che non si innestano.

Hex Interno (M)	Parti etichettate PKC-M-2 e PKR-M (utilizzate con piattaforme Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-NM-2 e PKR-NM (utilizzate con piattaforme Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm) per elementi che non si innestano.
Hex Interno PROVATA® (M) (Z)	Parti etichettate PKC-3M-2 e PKR-3NM (utilizzate con piattaforme Ø3,3 mm) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-3NM-2 e PKR-3NM (utilizzate con piattaforme Ø3,3 mm) per elementi che non si innestano. Parti etichettate PKC-M-2 e PKR-M (utilizzate con piattaforme Ø4,0, Ø5,0 and Ø6,0 mm) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-M-2 e PKR-M (utilizzate con piattaforme Ø4,0, Ø5,0 and Ø6,0 mm) per elementi che non si innestano. Parti etichettate PKC-Z-2 e PKR-Z (utilizzate con piattaforme Ø7,0, Ø8,0 and Ø9,0 mm) per elementi che si innestano. Parti etichettate PKC-Z-2 e PKR-Z (utilizzate con piattaforme Ø7,0, Ø8,0 and Ø9,0 mm) per elementi che non si innestano.
IT (ITS) (ITS6) - Ottagono Interno	Parti etichettate ITS-PKC1 e PKR-ITS (utilizzate con piattaforme da Ø4,8 mm) per gli elementi che si innestano. Parti etichettate ITS6-PKC1 e PKR-IT6 (utilizzate con piattaforme da Ø6,5 mm) per gli elementi che si innestano.
Livello del moncone	Parti etichettate PKC-MC e PKR-MC-48 (utilizzate con piattaforme per monconi da Ø4,8 mm) per elementi che non si innestano. Parti etichettate PKC-MCW e PKR-MC-60 (utilizzate con piattaforme per monconi da Ø6,0 mm) per elementi che non si innestano.

Procedura clinica (ricostruzione provvisoria)

NOTA: La modifica dei monconi in polietere etere chetone (PEEK) può essere effettuata con trapano o mola al carburo. Si raccomanda di effettuare tale operazione all'esterno della bocca, e irrigare abbondantemente 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 polietere etere chetone (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.

1. Rimuovere il moncone di guarigione.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare la ricostruzione come descritto.
3. Inserire la ricostruzione nella bocca del paziente.
4. Posizionare il restauro sull'impianto assicurandosi che gli elementi ritenitivi dei collegamenti impianto/moncone siano correttamente allineati.
5. Verificare la corretta sede del moncone mediante immagine radiografica

Tabella B

Tipo di cacciavite	Esterno Hex	DC	Tri-Nex	Hex Interno	IT	Vite per Compatto Conico
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					✓	

6. Fissare il moncone in polietere etere chetone (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
Hex Esterno	
Ø3,0 e Ø3,25 mm	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 and Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 and Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0	15 Ncm
Ø3,5 e Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0	20 Ncm
Hex interno (Serie M e PROVATA®)	
Serie M, Ø3,75, Ø4,2 e Ø5,0 mm	15 Ncm
Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 and Ø9,0 mm PROVATA® Implant	15 Ncm
Ottagono IT	
Impianto IT Ø3.3, Ø4.0, Ø4.1, Ø4.9, Ø5.0, Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0 e Ø9.0	20 Ncm
Livello del moncone	Tutti i monconi in polietere etere chetone (PEEK) in Monconi Compatti Conici: 15 Ncm

7. Non superare il valore raccomandato della coppia di serraggio, in quanto ciò potrebbe portare a un guasto della vite, del moncone o dell'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.
8. Chiudere il foro di accesso della vite.
9. 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.

Prima dell'intervento

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali e occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

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 di gomma". 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 effettuare un monitoraggio regolare del paziente e adottare un'adeguata igiene orale.

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 sulla 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 presso 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 alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione incrociata tra pazienti 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 previsto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione previsto: sterilizzare a vapore avvolto a 135°C (275°F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti negli USA 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.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- 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 o iridio;
- 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 e patologia sinusale.

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.

Precauzioni

I nuovi utenti di impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere 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.

Dispositivi monouso

Non riutilizzare i dispositivi indicati per uso singolo (usare il dispositivo prima della data di scadenza).

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli 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 ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; UE 2017/745), è disponibile un riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per l'esame in relazione alle Gamme di Prodotti per Southern Implants.

Il relativo SSCP è accessibile al seguente link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

NOTA: il sito di cui sopra sarà disponibile al momento del lancio della banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED).

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale 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 in estensione, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzioni 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.

Requisiti delle prestazioni

È responsabilità del medico informare 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 esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi a causa del dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com

Materiali

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

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Limitazione della 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.

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 di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. 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.

Sicurezza MR

MR sicura: a esclusione delle viti protesiche, i monconi Southern Implants in polietere etere chetone (PEEK) sono prodotti con un materiale che non viene compromesso dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica e sono sicuri se vengono usati durante una risonanza magnetica. Tuttavia, i restauri realizzati con questo materiale possono essere assemblati con impianti, monconi e viti in metallo che possono essere influenzati dall'energia della risonanza magnetica.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi in polietere etere chetone (PEEK)	600954403874

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomati
CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®

ARCHIVED

Simboli e Avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797  SOLO Dispositivo di prescrizione*	 STERILE R Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Data di scadenza (mm-aa)	 Non riutilizzare	 LOT Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 MD Dispositivo medico	 EC REP Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	 REF Catalogo numero	 Data di produzione
* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.						Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.					
Tutti i diritti riservati. 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.											

Usage prévu

Les piliers temporaires PEEK Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour supporter une prothèse temporaire sur des implants endo-osseux afin de 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.

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 support 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 en version collier à hauteur de 2 mm pour les variations directes sur l'implant et en collier de 1 mm pour les implants au niveau du pilier et les 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 ou à un cône compact. Ils sont destinés à un usage provisoire pouvant aller jusqu'à 180 jours et servent de support à la réhabilitation prothétique.

Utilisateur prévu

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, ortho-dontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

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 et dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations.

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 bridges partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Informations de compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il y a 5 types de 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 extérieur (EX)	Pièces étiquetées PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 et PKR-EX-70 pour les éléments engageants. Pièces étiquetées PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 et PKR-NX-70 pour les éléments non engageants.
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PKC-EL-(Ø) et PKR-EL-(Ø) pour les éléments engageants. Pièces étiquetées PKC-NL-(Ø) et PKR-NL-(Ø) pour les éléments non engageants.
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées PKC-DC-(Ø) et PKR-DC-(Ø) pour les éléments engageants. Pièces étiquetées PKC-NDC-(Ø) et PKR-NDC pour les éléments non engageants.
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0) pour les éléments engageants. Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0) pour les éléments non engageants.

Hexagonal interne PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées PKC-3M-2 et PKR-3M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,3 mm) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-3NM-2 et PKR-3NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,3 mm) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-M-2 et PKR-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NM-2 et PKR-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-Z-2 et PKR-Z (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées PKC-NZ-2 et PKR-NZ (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0) pour les éléments non engageants.
IT (ITS) (ITS6) - Octogone interne	Pièces étiquetées ITS-PKC1 et PKR-ITS (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants.
	Pièces étiquetées ITS6-PKC1 et PKR-IT6 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants.
Niveau du pilier	Pièces étiquetées PKC-MC et PKR-MC-48 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants.
	Pièces étiquetées PKC-MCW et PKR-MC-60 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6,0 mm) pour les éléments non engageants.

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 pas réduire 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 (Voir tableau C).
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 approprié.
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 à l'implant / pilier conique compact avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié Tableau B. Serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau C.

Procédures de laboratoire

Le laboratoire reçoit l'empreinte du médecin, 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 médecin reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez le pilier de cicatrisation.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
3. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
4. 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.
5. Vérifiez l'installation correcte des piliers en utilisant l'imagerie radiographique

Tableau B

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

6. Fixez le pilier PEEK à l'implant / pilier conique compact avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié Tableau B. Serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau C

Directement sur l'implant	Couple
Hexagone extérieur	
Ø3,0 et Ø3,25 :	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 et Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	20 Ncm
Hexagonal interne (Séries M et PROVATA®)	
Ø3,75, Ø4,2 et Ø5,0 mm Séries M	15 Ncm
Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm Implant PROVATA®	15 Ncm
Octogone IT	
Ø3,3, Ø4,0, Ø4,1, Ø4,9, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm Implant IT	20 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers PEEK sur les piliers coniques compacts: 15 Ncm

7. 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.
8. Fermez l'orifice d'accès des vis.
9. 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.

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

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

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés 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. 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 une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
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 une enveloppe nettoyés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- 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 polyétheréthércétone (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 et une pathologie sinusale.

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.

Attention

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de 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 avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. 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).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, 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 prises 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.

Dispositifs à usage unique

Ne pas réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique. (utilisez le dispositif avant la date d'expiration).

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 fixation ; (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 graisseuse ; (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.

Comme l'exige le règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; UE 2017/745), un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être consulté en ce qui concerne les gammes de produits Southern Implants.

Vous pouvez accéder au SSCP correspondant en cliquant sur le lien ci-dessous : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale 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, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. 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.

Exigences de performance

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, 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 (p. ex. 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).

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

Matériaux

PEEK : Polyétheréthércétone (PEEK)
Vis du pilier: alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %

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.

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 garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

Sécurité RM

Sécurité RM : les piliers PEEK de Southern Implants (à l'exception des vis prothétiques) sont fabriqués dans un matériau qui n'est pas affecté par l'exposition à l'énergie IRM et ne présentant aucun danger pour l'IRM. Cependant, les restaurations fabriquées à partir de ce matériau peuvent être assemblées avec des implants métalliques, des piliers et des vis qui peuvent être affectés par l'énergie IRM.

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 Hexagone extérieur
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®

ARCHIVED

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 2797  UNIQUEMENT Dispositif de prescription*	 STERILE R Stérilisation par irradiation	 Consultez le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 LOT Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical	 EC REP Représentant autorisé dans la communauté européenne	 REF Numéro de catalogue	 Date de fabrication
* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.						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'est évident d'après 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 den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Abstützung einer Prothese auf enossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Die PEEK provisorischen Abutments werden mit einer Halteschraube aus einer Titanlegierung an den Implantaten befestigt. Die PEEK-Abutments sind Medizinprodukte. Die PEEK-Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Beschreibung

PEEK-Abutments werden vorgefertigt und sind in einer Vielzahl von Verbindungen, einrastenden und nicht einrastenden, passend zu den von Southern Implants hergestellten Implantatsystemen erhältlich. Sie werden als Hilfsmittel bei der Herstellung einer Prothese für die prothetische Rehabilitation verwendet. Sie können entweder für die direkte Verbindung mit einem enossalen Implantat oder für die Verbindung der Prothese mit einem kompakten konischen Abutment verwendet werden. PEEK-Abutments sind mit einer Kragenhöhe von 2 mm für Direktimplantat-Varianten und mit einem Kragen von 1 mm für Abutmentlevel und IT-Implantate erhältlich. Die PEEK-Abutments werden steril geliefert, sind jedoch nach einer Modifikation nicht mehr steril.

Hinweise zur Verwendung:

Die Southern Implants PEEK Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten oder einem kompakten konischen Implantat verbunden werden und für eine provisorische Verwendung von bis zu 180 Tagen als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation vorgesehen sind.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die PEEK-Abutments sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal, einem zahnärztlichen Behandlungszimmer und in einem Dentallabor für die Herstellung von Restaurationen vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten eingesetzt werden. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden.

Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung PKIP2H, PKBN2H, PKB2H, PKBA2H, PKBBB2H, PKMAX9-2H, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 und PKR-EX-70 für einrastende Elemente. Teile mit der Kennzeichnung PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 und PKR-NX-70 für nicht einrastende Elemente.
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung PKC-EL-(Ø) und PKR-EL-(Ø) für einrastende Elemente. Teile mit der Kennzeichnung PKC-NL-(Ø) und PKR-NL-(Ø) für nicht einrastende Elemente.
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung PKC-DC-(Ø) und PKR-DC-(Ø) für einrastende Elemente. Teile mit der Kennzeichnung PKC-NDC-(Ø) und PKR-NDC für nicht einrastende Elemente.
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung PKC-M-2 und PKR-M (verwendet mit Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente. Teile mit der Kennzeichnung PKC-NM-2 und PKR-NM (verwendet mit Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente.

Innensechskant PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung PKC-3M-2 und PKR-3M (verwendet mit Ø3,3 mm Plattformen) für einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-3NM-2 und PKR-3NM (verwendet mit Ø3,3 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-M-2 und PKR-M (verwendet mit Ø4,0, Ø5,0 und Ø6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NM-2 und PKR-NM (verwendet mit Ø4,0, Ø5,0 und Ø6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-Z-2 und PKR-Z (verwendet mit Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NZ-2 und PKR-NZ (verwendet mit Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente.
IT (ITS) (ITS6) - Innenachtkant	Teile mit der Kennzeichnung ITS-PKC1 und PKR-ITS (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen) für einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PKC1 und PKR-IT6 (verwendet mit Ø6,5 mm Plattformen) für einrastende Elemente.
Abutment level	Teile mit der Kennzeichnung PKC-MC und PKR-MC-48 (verwendet mit Ø4,8 mm Abutment-Plattformen) für nicht einrastende Elemente.
	Teile mit der Kennzeichnung PKC-MCW und PKR-MC-60 (verwendet mit Ø6,0 mm Abutment-Plattformen) für nicht einrastende Elemente.

Chairside-Verfahren (Anfertigung einer provisorischen Restauration)

Anmerkung: Die Modifikation von PEEK-Abutments kann mit einem Hartmetallfräser oder einer Hartmetallscheibe durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dies extraoral und unter reichlicher Spülung während des Schneidens zu tun.

1. Formen Sie das Abutment auf die korrekte okklusale Höhe, ohne zusätzliche Winkelkorrektur. Das Implantat darf nicht unter eine Mindesthöhe von 4 mm, gemessen ab der Implantatoberfläche (oder dem kompakten konischen Abutment), reduziert werden.
2. Befestigen Sie das Abutment am Implantat mit der richtigen Prothetikschaube und dem passenden Schraubendreher (separat verkauft werden). Überschreiten Sie nicht das empfohlene Drehmoment (siehe Tabelle C).
3. Verschließen Sie das Schraubenkanalloch so, dass die Prothetikschaube herausgezogen werden kann.
4. Stellen Sie eine provisorische Restauration her, indem Sie einen vorgeformten Stent und ein geeignetes provisorisches Material verwenden.
5. Schrauben Sie die provisorische Prothese ab.
6. Führen Sie endgültige Anpassungen durch.
7. Reinigen und desinfizieren Sie die Restauration entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials.
8. Befestigen Sie das PEEK Abutment mit der richtigen Schraube und dem passenden Schraubendreher (Tabelle B) am Implantat/ kompakten konischen Abutment. Ziehen Sie die Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.

Laborverfahren

Das Labor erhält den Abdruck vom Kliniker, entweder auf Implantat- oder Abutment-Level.

1. Das entsprechende Laboranalog wird mit dem Abdruckpfosten verbunden. Fertigen Sie ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske oder Weichgewebematerial an.
2. Zur Herstellung der provisorischen Versorgung sind die gleichen Schritte 1 - 6 wie beim klinischen Vorgehen durchzuführen.

Klinische Verfahren

Der Kliniker erhält die Restauration aus dem Labor.

1. Den Gingivaformer entfernen.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie beschrieben.
3. Setzen Sie die Restauration in den Mund des Patienten ein.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die Verankerungselemente der Implantat/ Abutment-Verbindungen richtig ausgerichtet sind.
5. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Abutments mit Hilfe von Röntgenbildern

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	Außen sechskant	DC	Tri-Nex	Innensechskant	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 Goldschrauben		
Schlitzschraubendreher	✓					✓
Torx Schraubendreher					✓	

6. Befestigen Sie das PEEK Abutment mit der richtigen Schraube und dem passenden Schraubendreher (Tabelle B) am Implantat/ kompakten konischen Abutment. Ziehen Sie die Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.

Tabelle C

Sofortimplantat	Drehmoment
Außensechskant	
Ø3,0 und Ø3,25 mm	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 und Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	20 Ncm
Innensechskant (M-Serie und PROVATA®)	
Ø3,75, Ø4,2 und Ø5,0 mm M-Serie	15 Ncm
Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm PROVATA® Implantat	15 Ncm
IT-Achtkant	
Ø3,3, Ø4,0, Ø4,1, Ø4,9, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm IT-Implantat	20 Ncm
Abutment level	Alle PEEK-Abutments auf kompakten konischen Abutments: 15 Ncm

7. Der empfohlene Drehmomentwert darf nicht überschritten werden, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Das Drehmoment darf nicht unter dem empfohlenen Wert liegen, da dies zu einer Lockerung der Abutments führen kann, was zum Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.
8. Verschließen Sie das Schraubenzugangsloch.
9. Schrauben Sie die provisorische Prothese ab

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

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

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor der Verwendung:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube:

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Abutments bei 132°C (270°F) bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf sterilisieren. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischen Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK) reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im orofazialen Bereich erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte

Produkte, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. (verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums).

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, 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 Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU 2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants zur Verfügung gestellt worden.

Das entsprechende SSCP kann über den unten stehenden Website-Link erreicht werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung

erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Leistungsanforderungen

Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie 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, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

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

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets 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 Southern Implants Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

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

MR-Sicherheit

MR-Sicher Die PEEK-Abutments von Southern Implants (mit Ausnahme der Prothetischschrauben) werden aus einem Material hergestellt, das durch die Einwirkung von MRT-Energie nicht beeinträchtigt wird und MR-sicher ist. Allerdings können aus diesem Material gefertigte Restaurationen mit Metallimplantaten, Abutments und Schrauben zusammengefügt werden, die durch MRT-Energie beeinträchtigt werden können.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für PEEK-Abutments	600954403874

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog

ARCHIVED

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	           	Verschreibung pflichtiges Produkt* Sterilisation durch Bestrah- lung Konsultieren Sie die Gebrauchs- an- weisung Verfallsdatum (mm-jj) Nicht wieder- verwenden Chargencode Nicht ver- wenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Medizinisches Gerät Autorisieren Sie Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Katalog- nummer Herstellungs- datum
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.		
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, 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® destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para apoiar uma prótese temporária em implantes endósseos, a fim de restaurar a função mastigatória para o 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.

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 colarinho de 2 mm em variações directas ao implante e colarinho de 1 mm em nível de pilar e 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 directamente ligados a implantes dentários endósseos ou a uma cônica compacta e destinam-se a uma utilização provisória até 180 dias como ajuda na reabilitação protética.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

Os PEEK devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista e num laboratório dentário para a realização da restauração.

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.

Informações de compatibilidade

Os implantes Southern devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na linha Southern Implants, há 5 conexões de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos.

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, PKR-EX-30, PKR-EX-34, PKR-EX-40, PKR-EX-50, PKR-EX-60 e PKR-EX-70 para itens de engate. Peças rotuladas PKIP2NH, PKBN2NH, PKB2NH, PKBA2NH, PKBBB2NH, PKMAX9-2NH, PKR-NX-30, PKR-NX-34, PKR-NX-40, PKR-NX-50, PKR-NX-60 e PKR-NX-70 para itens de não engate.
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas PKC-EL-(Ø) e PKR-EL-(Ø) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-NL-(Ø) e PKR-NL-(Ø) para itens de não engate.
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas PKC-DC-(Ø) e PKR-DC-(Ø) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-NDC-(Ø) e PKR-NDC para itens de não engate.
Hex interno (M)	Peças rotuladas PKC-M-2 e PKR-M (utilizadas com plataformas Ø3,75, Ø4,2, Ø5,0 mm) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-NM-2 e PKR-NM (utilizadas com plataformas Ø3,75, Ø4,2 e Ø5,0 mm) para itens de não engate.

Hex interno PROVATA® (M) (Z)	Peças rotuladas PKC-3M-2 e PKR-3M (utilizadas com plataformas de Ø3,3 mm) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-3NM-2 e PKR-3NM (utilizadas com plataformas de Ø3,3 mm) para itens de não engate. Peças rotuladas PKC-M-2 e PKR-M (utilizadas com plataformas de Ø4,0, Ø5,0 e Ø6,0 mm) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-NM-2 e PKR-NM (utilizadas com plataformas de Ø4,0, Ø5,0 e Ø6,0 mm) para itens de não engate. Peças rotuladas PKC-Z-2 e PKR-Z (utilizadas com plataformas de Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm) para itens de engate. Peças rotuladas PKC-NZ-2 e PKR-NZ (utilizadas com plataformas de Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm) para itens de não engate.
IT (ITS) (ITS6)- Octógono Interno	Peças rotuladas ITS-PKC1 e PKR-ITS (utilizadas com plataformas de Ø4,8 mm) para itens de engate. Peças rotuladas ITS6-PKC1 e PKR-IT6 (utilizadas com plataformas de Ø6,5 mm) para itens de engate.
Nível do pilar	Peças rotuladas PKC-MC e PKR-MC-48 (utilizadas com plataformas de pilar de Ø4,8 mm) para itens de não engate. Peças rotuladas PKC-MCW e PKR-MC-60 (utilizadas com plataformas de pilar de Ø6,0 mm) para itens de não engate.

Procedimento de cadeira (a fazer uma restauração temporária)

NOTA: A modificação de pilares de PEEK pode ser feita com uma broca ou disco de metal duro. Recomenda-se fazer isto extra-oralmente e com uma 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. Ligar o pilar ao implante com o parafuso protético e a chave (vendidos separadamente) correctos. 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 com o parafuso correto usando a chave aplicável Tabela B. Torque aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela C.

Procedimentos laboratoriais

O laboratório recebe a impressão do clínico, quer a nível de implante quer a nível de 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.

1. Retire o pilar de cicatrização.
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração como descrito acima.
3. Insira a restauração na boca do paciente.
4. Posicionar a restauração sobre o implante certificando-se de que os elementos retentores das ligações implante/pilar estão devidamente alinhados.
5. Verificar o assento correcto do pilar utilizando a imagem radiográfica

Tabela B

Tipo de chave	Externo Hex	DC	Tri-Nex	Hex interno	IT	Parafuso 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					✓	

- Fixe o pilar PEEK ao implante com o parafuso correto usando a chave aplicável Tabela B. Torque aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela C.

Tabela C

Direto no implante	Torque
Hex externo	
Ø3,0 e Ø3,25 mm	15 Ncm
Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm	20 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	15 Ncm
Ø4,3, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm	20 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 e Ø4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	20 Ncm
Hex interno (Série M e PROVATA®)	
Ø3,75, Ø4,2 e Ø5,0 mm Série M	15 Ncm
Ø3,3, Ø4,0, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm Implante PROVATA®	15 Ncm
Octógono IT	
Ø3,3, Ø4,0, Ø4,1, Ø4,9, Ø5,0, Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm Implante IT	20 Ncm
Nível do pilar	Todos os pilares PEEK em pilares cônicos compactos: 15 Ncm

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

Benefícios clínicos

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

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

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.

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 contentor 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:

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

NOTA: Os utilizadores 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.

Contra-indicações

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 tereftalato (PEEK).
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

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 selecção 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

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistêmicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspecção 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 cirurgões 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 electrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois eles são condutores.

Dispositivos de uso único

Não reutilizar os dispositivos indicados para uso único. (utilizar o dispositivo antes da data de expiração).

Efeitos secundários

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.

Tal como requerido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU 2017/745), está disponível um resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP) para análise no que diz respeito à gama de produtos da Southern Implants.

O SSCP relevante pode ser acedido no link do sítio web abaixo:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal 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, frouxidão da prótese, infecção ou exsudado à volta do implante, dor, ou quaisquer outros sintomas involuntários que o paciente não tenha sido informado a esperar).

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. A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

PEEK:

Polieteretercetona (PEEK)

Parafusos do pilar:

Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4%

Eliminação

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

Exclusão 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.

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.

Segurança RM

RM segura: Os pilares Southern Implants PEEK (excluindo os parafusos protéticos) são fabricados a partir de um material que não é afectado pela exposição à energia de ressonância magnética e são seguros para a ressonância magnética. Contudo, as restaurações fabricadas a partir deste material podem ser montadas com implantes metálicos, pilares e parafusos que podem ser afectados pela energia da ressonância magnética.

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 Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de produtos de implantes

ARCHIVED

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797  SOMENTE Dispositivo de prescrição.	 STERILE R Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instruções de utilização	 Data de valida- de (mm-aaa)	 Não reutilizar	 LOT Código de lote	 Não utilizar se a embalagem esti- ver danificada	 MD Dispositivo Médico	 EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 Data de fabricação
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.						Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.					
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 com precisão à escala.											