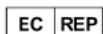


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® PEEK Temporary Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® PEEK Temporary Abutments
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi Provvisori in PEEK
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers provisoires PEEK de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® PEEK-Temporärabutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Pilares temporários PEEK Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® PEEK Προσωρινά κολοβώματα
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® PEEK Tillfälliga Abutment
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Ebutmente temporare Southern Implants® PEEK
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® PEEK Geçici Abutmentleri



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



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: customercare@southernimplants.com

Description

The Southern Implants® PEEK Temporary 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 a temporary aid to seal an implant system connection, allow for soft tissue healing/profiling and/or provide a temporary supportive base for provisional dental restorations. 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. The PEEK abutments are provided sterile; however, it will no longer be sterile after modification.

Intended use

The Southern Implants® PEEK Temporary Abutments are intended to be temporarily connected to an implant system in order to seal the connection, allow for soft tissue healing/profiling and/or provide a temporary supportive base for provisional dental restorations.

Indications for use

The Southern Implants® PEEK Temporary Abutments are indicated for provisional use (up to 180 days) in the functional and aesthetic restoration of patients eligible for implant-retained prostheses.

Intended user

Dental Technicians, Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

The devices are intended to be used in a dental laboratory as part of the restoration design and manufacture as well as in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The device is intended to be used in partially or fully edentulous patients eligible, or otherwise not contraindicated, for implant-retained prosthetic dental restorations.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants' range there are 7 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.

Table A

Implant connection type	Compatible Platform	Engaging/ Non-Engaging	Compatible device
External Hex (EX)	Ø3.0 mm	Engaging	Parts labelled PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30, and HA-PKC1/2-EX-30
		Non-Engaging	Parts labelled PKIP2NH
	Ø3.25 mm	Engaging	Parts labelled PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34, and HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Non-Engaging	Parts labelled PKBN2NH
	Ø4 mm	Engaging	Parts labelled PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40, and HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Non-Engaging	Parts labelled PKB2NH
	Ø5 mm	Engaging	Parts labelled PKBA2H
		Non-Engaging	Parts labelled PKBA2NH
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Ø3.5 mm	Engaging	Parts labelled PKC-EL-35
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NL-35
	Ø4.3 mm	Engaging	Parts labelled PKC-EL-43
		Non-Engaging	

	Ø5 mm	Non-Engaging	Parts labelled PKC-NL-43
		Engaging	Parts labelled PKC-EL-50
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NL-50
	Ø6 mm	Engaging	Parts labelled PKC-EL-60
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NL-60
Deep Conical (DC)	Ø3.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3, and HA-PKC1/2-DC3
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NDC3
	Ø4.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4, and HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NDC4
	Ø5.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5, and HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NDC5
Internal Hex (M)	Ø3.75, Ø4.2, and Ø5.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-M-2
	Ø3.75, Ø4.2, and Ø5.0 mm	Non-Engaging	Parts labelled PKC-NM-2
Internal Hex PROVATA® (3M) (M) (Z)	Ø3.3 mm	Engaging	Parts labelled PKC-3M-2
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-3NM-2
	Ø4.0, Ø5.0 and Ø6.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-M-2
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NM-2
	Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm	Engaging	Parts labelled PKC-Z-2
		Non-Engaging	Parts labelled PKC-NZ-2
Internal Octagon (ITS) (IT6)	Ø4.8 mm	Engaging	Parts labelled ITS-PKC1
	Ø6.5 mm	Engaging	Parts labelled ITS6-PKC1
Abutment Level	Ø4.8 mm	Non-Engaging	Parts labelled PKC-MC
	Ø6.0 mm	Non-Engaging	Parts labelled PKC-MCW

Table B summarises the recommended screw torque values of the Southern Screws when used with the PEEK abutments.

Table B

Range	Screw type	Torque
Abutment Level	1 Series (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
External Hex (EX)	3 Series (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4.0 mm implant interfaces: 15 Ncm ≥ Ø4.0 mm implant interfaces: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Deep Conical (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Internal Hex (M-Series & PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Internal Octagon (IT)	TSIT2	20 Ncm

Clinical performance

The PEEK Abutments are intended to seal the implant connection and create a stable environment that fosters the integration of the implant into the surrounding bone and the healing of the soft tissue. Consequently, the clinical performance of the PEEK Abutments is primarily defined by their effectiveness in facilitating osseointegration and promoting optimal soft tissue healing. This performance can be quantitatively assessed through rates of successful

osseointegration, the health of the peri-implant soft tissue, the incidence of soft tissue irritation, and the emergence profile established by the healing abutments.

Clinical benefits

Due to their role in the healing phase of dental implant therapy, the Southern Implants® PEEK Abutments provide clinical benefits associated with the enhancement of peri-implant soft tissue health and the improvement of aesthetic outcomes for the final restoration. Additionally, due to their intrinsic link with the overall success of the treatment, these abutments indirectly afford the benefits associated with the overall treatment, reflecting their contribution to the overall treatment system. These indirect benefits can be assessed through treatment success rates, patient satisfaction metrics and improvements in quality of life.

Storage, cleaning and sterilisation

The component is 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®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics. Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

- damage to 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 single-use components.

Sterilisation

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations components prior to use:

1. prevacuum 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. for users in the USA: prevacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa 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

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

The contraindications specific to this device group include:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Polyether Ether Ketone (PEEK), Titanium, Aluminium, Vanadium.

Warnings and precautions

IMPORTANT NOTICE: THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Metal Abutment devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.

- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

It is crucial to emphasize that training should be undertaken by both new and experienced implant users prior to utilizing a new system or attempting a new treatment method.

Patient Selection and Preoperative Planning

A comprehensive patient selection process and meticulous preoperative planning are essential for successful implant treatment. This process should involve consultation among a multidisciplinary team, including well-trained surgeons, restorative dentists, and laboratory technicians.

Patient screening should include, at a minimum, a thorough medical and dental history, as well as visual and radiological inspections to assess the presence of adequate bone dimensions, the positioning of anatomical landmarks, the presence of unfavourable occlusal conditions, and the periodontal health status of the patient.

For successful implant treatment, it is important to:

1. Minimize trauma to the host tissue, thereby increasing the potential for successful osseointegration.
2. Accurately identify measurements relative to radiographic data, as failure to do so may lead to complications.
3. Be vigilant in avoiding damage to vital anatomical structures, such as nerves, veins, and arteries. Injury to these structures may result in serious complications, including ocular injury, nerve damage, and excessive bleeding.

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement, and the provision of appropriate information required for informed consent rests with the practitioner. By combining thorough screening of prospective implant candidates with a practitioner possessing a high level of competence in the use of the system, the potential for complications and severe side effects can be significantly reduced.

High Risk Patients

Special care should be exercised when treating patients with local or systemic risk factors that may adversely affect the healing of bone and soft tissue or otherwise increase the severity of side effects, the risk of complications, and/or the likelihood of implant failure. Such factors include:

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations
- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

*** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone, as radiotherapy can lead to progressive fibrosis of blood vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), resulting in diminished healing capacity. Contributing factors to this increased risk include the timing of implant placement in relation to radiation therapy, the proximity of radiation exposure to the implant site, and the radiation dosage at that site.*

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information or the manufacturer of this device to report a change in performance is: sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by various factors. The following side effects and residual risks are associated with the device group and may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional's office. Furthermore, these side effects and residual risks can occur with varying possible severities and frequencies.

Therefore, the full list of known potential undesirable side-effects and residual risks that have been identified in relation to the PEEK Abutments include:

- Abutment fracture
- Allergic reaction(s) to the abutment material
- Bleeding
- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Discomfort
- Gingival inflammation
- Gingival recession
- Hematoma or bruising
- Hyperplastic tissue response
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Misfit or improper connection at the implant-abutment interface
- Overloading of the abutment/implant
- Pain, tenderness or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Periodontal inflammation
- Phonetic difficulties
- Soft tissue irritation
- Wound dehiscence or poor healing

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected.

Precaution: maintaining sterility protocol

The PEEK Abutments are packed in a peel pouch or blister base with a "peel-back" lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch or blister is damaged or opened.

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

Abutment Material Type	White Medical Grade polyether ether ketone (PEEK)
Abutment Screws Material Type	Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

Chemical Components	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balance

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

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.

Magnetic Resonance (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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for PEEK Abutments	6009544038749A
Basic-UDI for Prosthetic Screws Titanium	60095440501886

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-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2092 - Soft Bone Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
 CAT-2095 - External Hex INVERTA Implants Product Catalogue
 CAT-2096 - External Hex PTERYGOID Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilise	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* 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. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

Los Pilares temporales PEEK Southern Implants® 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 temporal para sellar la conexión de un sistema de implantes, permitir la cicatrización/perfilado de los tejidos blandos y/o proporcionar una base de soporte temporal para restauraciones dentales provisionales. Pueden utilizarse para la conexión directa a un implante endoóseo o para conectar la prótesis a un pilar cónico compacto. Los pilares PEEK se suministran esterilizados, sin embargo, después de la modificación ya no estarán esterilizados.

Uso previsto

Los Pilares Temporales PEEK de Southern Implants® están diseñados para conectarse temporalmente a un sistema de implantes con el fin de sellar la conexión, permitir la cicatrización/el perfilado de los tejidos blandos y/o proporcionar una base de soporte provisional para restauraciones dentales provisionales.

Indicaciones de uso

Los Pilares Temporales PEEK de Southern Implants® indicados para uso provisional (hasta 180 días) en la restauración funcional y estética de pacientes aptos para prótesis soportadas por implantes.

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos debidamente formados y/o con experiencia.

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta odontológica.

Población de pacientes prevista

El dispositivo está destinado a pacientes con edentulismo parcial o total que sean aptos, o que no presenten contraindicaciones, para restauraciones dentales protésicas soportadas por implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 7 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.

Tabla A

Tipo de conexión en el implante	Plataforma compatible	Con acoplamiento/ Sin acoplamiento	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Ø3,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas con PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 y HA-PKC1/2-EX-30
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKIP2NH
	Ø3,25 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 y HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBN2NH
	Ø4 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 y HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKB2NH
	Ø5 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBA2H
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBA2NH
	Ø6 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBBB2H
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKBBB2NH

Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Ø3,5 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-EL-35
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NL-35
	Ø4,3 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-EL-43
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NL-43
	Ø5 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-EL-50
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NL-50
Cónica profunda (DC)	Ø3,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas con PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 y HA-PKC1/2-DC3
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 y HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NDC4
	Ø5,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 y HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NDC5
Hexagonal interna (M)	Ø3,75, Ø4,2 y Ø5,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2 y Ø5,0 mm	Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NM-2
Hexagonal interna PROVATA® (3M) (M)(Z)	Ø3,3 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-3M-2
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 y Ø6,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-M-2
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-Z-2
		Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas como PKC-NZ-2
Tornillos octágonos internos (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como ITS-PKC1
	Ø6,5 mm	Con acoplamiento	Piezas etiquetadas como ITS6-PKC1
Nivel del pilar	Ø4,8 mm	Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas PKC-MC
	Ø6,0 mm	Sin acoplamiento	Piezas etiquetadas PKC-MCW

En la Tabla B, se resumen los valores recomendados del par de apriete de los tornillos Southern cuando se utilizan con los pilares PEEK.

Tabla B

Gama	Tipo de tornillo	Par de apriete
Nivel del pilar	1 Series (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Hexagonal externa (EX)	3 Series (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 15 Ncm Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Cónica profunda (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
HEXAGONAL INTERNO (SERIE M Y PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Octágonos Interna (IT)	TSIT2	20 Ncm

Rendimiento clínico

Los Pilares PEEK están diseñados para sellar la conexión del implante y crear un entorno estable que favorezca la integración del implante en el hueso circundante y la cicatrización del tejido blando. Por consiguiente, el rendimiento clínico de los Pilares PEEK se define principalmente por su eficacia para facilitar la osteointegración y promover una cicatrización óptima del tejido blando. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de las tasas de osteointegración satisfactoria, la salud del tejido blando periimplantario, la incidencia de irritación del tejido blando y el perfil de emergencia establecido por los pilares de cicatrización.

Beneficios clínicos

Debido a su papel en la fase de cicatrización de la terapia con implantes dentales, los Pilares PEEK de Southern Implants® proporcionan beneficios clínicos asociados con la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y la mejora de los resultados estéticos de la restauración final. Además, debido a su vínculo intrínseco con el éxito general del tratamiento, estos pilares proporcionan indirectamente los beneficios asociados al tratamiento en su conjunto, lo que refleja su contribución al sistema de tratamiento global. Estos beneficios indirectos pueden evaluarse a través de las tasas de éxito del tratamiento, los índices de satisfacción de los pacientes y las mejoras en la calidad de vida.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (Consulte 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®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo. No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

- 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 de un solo uso reutilizados.

Esterilización

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar los componentes de restauración antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice 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 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Poliéter éter cetona (PEEK), titanio, aluminio, vanadio.

Advertencias y precauciones

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

Es necesario hacer hincapié en que tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar un nuevo método de tratamiento.

Selección del paciente y planificación preoperatoria

Un proceso exhaustivo de selección del paciente y una planificación preoperatoria meticulosa son esenciales para el éxito del tratamiento con implantes. Este proceso debe implicar la consulta entre un equipo multidisciplinario, que incluya cirujanos bien formados, odontólogos especializados en restauraciones y técnicos de laboratorio.

La evaluación del paciente debe incluir, como mínimo, un historial médico y dental completo, así como inspecciones visuales y radiológicas para evaluar la presencia de unas dimensiones óseas adecuadas, la posición de los puntos de referencia anatómicos, la presencia de condiciones oclusales desfavorables al igual que el estado de salud periodontal del paciente.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.
2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.
3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional. Llevar a cabo un examen minucioso de los posibles candidatos a implantes con un profesional que posea un alto nivel de competencia en el uso del sistema, reducirá significativamente el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

Pacientes de alto riesgo

Debe tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con factores de riesgo locales o sistémicos que puedan afectar negativamente a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos o aumentar de otro modo la gravedad de los efectos secundarios, el riesgo de complicaciones o la probabilidad de fracaso del implante. Estos factores incluyen:

- Higiene bucal deficiente.
- Antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Antecedentes de radioterapia orofacial**.
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables
- Uso de medicamentos crónicos que puedan retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes del TNF- α , el bifosfonato y la ciclosporina.

*** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, siendo que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos sanguíneos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. Entre los factores que contribuyen a este mayor riesgo se incluyen el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, la proximidad de la exposición a la radiación al lugar del implante y la dosis de radiación en ese lugar.*

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento estará influido por diversos factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados al grupo de dispositivos y puede requerirse un tratamiento adicional, una cirugía de revisión o visitas adicionales a la consulta del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden producirse con distinta gravedad y frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios indeseables y riesgos residuales conocidos que se han identificado en relación con los Pilares PEEK incluyen:

- Fractura del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Hemorragia
- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Malestar
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Hematomas o moretones.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los Pilares PEEK se empacan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

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

Tipo de material del pilar Poliéter éter cetona de grado médico blanco (PEEK)

Tipo de material de los tornillos del pilar Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Aluminio (Al)	Vanadio (V)	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	5,50– 6,75	3,50– 4,50	<0,55	Equilibrio

*Donde, Fe = Hierro, O = Oxígeno, C = Carbono, N = Nitrógeno, H = Hidrógeno

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 artículos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

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.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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 resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en

<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).

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.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para Pilares PEEK	6009544038749A
UDI-Básica para Tornillos protésicos Titanio	60095440501886

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-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes en Hueso Blando

CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única

CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA

CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos PTERIGOIDEOS

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

* 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.

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.

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. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

I Monconi Provvisori in PEEK di Southern Implants® sono prefabbricati e sono disponibili in una varietà di connessioni, che si innestano e non, per adattarsi ai sistemi implantari prodotti da Southern Implants. Sono usati come ausilio temporaneo al fine di sigillare la connessione e permettere la guarigione e la modellazione dei tessuti molli e/o fornire una base di sostegno temporaneo per la riabilitazione dentale provvisoria. Possono essere usati sia per la connessione diretta a un impianto endosseo sia per collegare la protesi a un moncone compatto conico. I monconi in PEEK sono forniti sterili, ma non lo saranno più dopo la modifica.

Uso previsto

I Monconi Provvisori in PEEK di Southern Implants® sono usati per collegare temporaneamente un sistema implantare al fine di sigillare la connessione e permettere la guarigione e la modellazione dei tessuti molli e/o fornire una base di sostegno temporaneo per la riabilitazione dentale provvisoria.

Istruzioni per l'uso

I Monconi Provvisori in PEEK di Southern Implants® sono indicati per l'uso provvisorio (fino a 180 giorni) nel restauro funzionale ed estetico dei pazienti idonei a protesi supportate da impianti.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della fabbricazione della protesi, nonché in un ambiente clinico come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è previsto per l'uso in pazienti ideali parzialmente o completamente edentuli, o che non presentino altre controindicazioni, per restauri dentali protesici su impianti.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. La gamma Southern Implants comprende 7 connessioni implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Piattaforma compatibile	Innestabile/ Non innestabile	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Ø3,0	Innestabile	Parti etichettate PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30, e HA-PKC1/2-EX-30
		Non innestabile	Parti etichettate PKIP2NH
	Ø3.25 mm	Innestabile	Parti etichettate PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34, e HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Non innestabile	Parti etichettate PKBN2NH
	Ø4 mm	Innestabile	Parti etichettate PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40, e HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Non innestabile	Parti etichettate PKB2NH
	Ø5 mm	Innestabile	Parti etichettate PKBA2H
		Non innestabile	Parti etichettate PKBA2NH
	Ø6 mm	Innestabile	Parti etichettate PKBBB2H
		Non innestabile	Parti etichettate PKBBB2NH

Tri-Nex (EL) (Lobe)	Ø3.5 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-EL-35
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NL-35
	Ø4.3 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-EL-43
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NL-43
	Ø5 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-EL-50
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NL-50
Conico Profondo (DC)	Ø3,0	Innestabile	Parti etichettate PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3, e HA-PKC1/2-DC3
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NDC3
	Ø4.0 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4, e HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NDC4
	Ø5.0 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5, e HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NDC5
Hex Interno (M)	Ø3.75, Ø4.2, e Ø5.0 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-M-2
	Ø3.75, Ø4.2, e Ø5.0 mm	Non innestabile	Parti etichettate PKC-NM-2
Esagono Interno PROVATA® (3M/ M)(Z)	Ø3.3 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-3M-2
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-3NM-2
	Ø4.0, Ø5.0 e Ø6.0 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-M-2
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NM-2
	Ø7.0, Ø8.0 e Ø9.0 mm	Innestabile	Parti etichettate PKC-Z-2
		Non innestabile	Parti etichettate PKC-NZ-2
Ottagono Interno (ITS) (IT6)	Ø4.8 mm	Innestabile	Parti etichettate ITS-PKC1
	Ø6.5 mm	Innestabile	Parti etichettate ITS6-PKC1
Livello del Moncone	Ø4.8 mm	Non innestabile	Componenti con etichetta PKC-MC
	Ø6.0 mm	Non innestabile	Componenti con etichetta PKC-MCW

La Tabella B riassume i valori di coppia di serraggio raccomandati per le viti Southern quando vengono utilizzate con i monconi in PEEK.

Tabella B

Gamma	Tipo di vite	Coppia di serraggio
Livello del Moncone	Serie 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Hex Esterno (EX)	Serie 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	interfacce di impianto < Ø4,0 mm: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm interfacce di impianto: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Conico Profondo (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
ESAGONO INTERNO (SERIE M E PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Ottagono Interno (IT)	TSIT2	20 Ncm

Prestazioni cliniche

I Monconi in PEEK sono destinati a sigillare il collegamento dell'impianto per creare un ambiente stabile che favorisca l'integrazione dell'impianto nell'osso circostante, e la guarigione dei tessuti molli. Di conseguenza, le prestazioni cliniche dei Monconi in PEEK sono valutate principalmente attraverso la loro efficacia nel facilitare l'osteointegrazione e nel

promuovere una guarigione ottimale dei tessuti molli. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente tramite il tasso di successo dell'osteointegrazione, la salute dei tessuti molli peri-implantari, l'incidenza di irritazione dei tessuti molli e il profilo di emergenza mostrato dai monconi in guarigione.

Vantaggi clinici

A causa del loro ruolo nella fase di guarigione della terapia implantare dentale, i Monconi in PEEK di Southern Implants® forniscono vantaggi clinici associati al miglioramento della salute dei tessuti molli peri-implantari e al miglioramento del risultato estetico del restauro finale. Inoltre, grazie al contributo intrinseco al successo generale del trattamento, questi monconi aumentano indirettamente i vantaggi associati al trattamento e contribuiscono alla buona riuscita del trattamento in generale. Questi vantaggi indiretti possono essere valutati analizzando il tasso di successo del trattamento, la soddisfazione dei pazienti e il miglioramento della loro qualità di vita.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Sterilizzazione

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i componenti del restauro prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: Polietere-Etere-Chetone (PEEK), Titanio, Alluminio, Vanadio.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata osservanza delle procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

È fondamentale sottolineare che sia gli utilizzatori nuovi che quelli esperti di impianti devono seguire un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o adottare un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

Un processo completo di selezione del paziente e una pianificazione preoperatoria meticolosa sono essenziali per il successo del trattamento implantare. Questo processo dovrebbe prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, comprendente chirurghi ben preparati, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio qualificati.

Lo screening del paziente deve includere, come minimo, un'accurata anamnesi medica e dentale, nonché ispezioni visive e radiologiche per valutare la presenza di dimensioni ossee adeguate, il posizionamento dei punti di riferimento anatomici, la presenza di condizioni occlusali sfavorevoli e lo stato di salute parodontale del paziente.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

La responsabilità di una corretta selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento degli impianti, nonché della fornitura delle informazioni necessarie per ottenere un consenso informato, ricade sul medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad Alto Rischio

Occorre prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici che possono influire negativamente sulla guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o la probabilità di fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- scarsa igiene orale
- storia di fumo/vaping/uso di tabacco
- storia di malattia parodontale
- storia di radioterapia orofacciale**

- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina

*** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica del posizionamento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.*

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un cambiamento nelle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi e possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con livelli variabili di gravità e frequenze.

Pertanto, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui identificati in relazione ai Monconi PEEK include:

- Frattura del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Emorragia
- Ecchimosi
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione
- Disagio;
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Ematoma o ecchimosi
- Risposta iperplastica del tessuto
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone
- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Irritazione dei tessuti molli
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I Monconi in PEEK sono confezionati in una busta apribile a strappo o in una base blister con un coperchio "peel-back". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede 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

Tipo di materiale del moncone Chetone polietere di grado medico bianco (PEEK)
 Tipo di materiale delle viti del moncone Lega di titanio (Ti-6Al-4V) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3

Componenti Chimici	Alluminio (Al)	Vanadio (V)	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Bilanciamento

*Dove, Fe = Ferro, O = Ossigeno, C= Carbonio, N = Azoto, H = Idrogeno

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.

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

MR sicura: I monconi Southern Implants® PEEK (escluse le viti protesiche) sono realizzati con un materiale che non viene influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica e sono sicuri per la 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.

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi in PEEK	6009544038749A
UDI di Base per Viti Protesiche in Titanio	60095440501886

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Ossei Morbidi
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform
 CAT-2095 - Catalogo Prodotti Impianti External Hex INVERTA
 CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti PTERIGOIDEI External Hex

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm- aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentant e autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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 di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, 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. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Les piliers provisoires PEEK de Southern Implants® sont préfabriqués et disponibles dans une variété de connexions, avec ou sans engagement, afin de s'adapter aux systèmes d'implants fabriqués par Southern Implants. Ils sont utilisés comme aide temporaire pour sceller la connexion d'un système implantaire, permettre la cicatrisation/le profilage des tissus mous et/ou fournir une base de soutien temporaire pour les restaurations dentaires provisoires. 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 fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

Usage prévu

Les piliers provisoires PEEK de Southern Implants® sont destinés à être connectés temporairement à un système implantaire afin de sceller la connexion, permettre la cicatrisation/le profilage des tissus mous et/ou fournir une base de soutien provisoire pour les restaurations dentaires provisoires.

Mode d'emploi

Les piliers provisoires PEEK de Southern Implants® sont indiqués pour une utilisation provisoire (jusqu'à 180 jours) dans la restauration fonctionnelle et esthétique des patients éligibles à des prothèses sur implants.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

Le dispositif est destiné à être utilisé chez des patients partiellement ou totalement édentés, éligibles ou ne présentant aucune contre-indication à des restaurations dentaires prothétiques sur implants.

Informations sur la compatibilité

Les piliers de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 7 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 de produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion de l'implant	Plate-forme compatible	Engageant/ Non engageant	Dispositif compatible
Hexagonal extérieur (EX)	Ø3,0 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 et HA-PKC1/2-EX-30
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKIP2NH
	Ø3,25 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 et HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKBN2NH
	Ø4 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 et HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKB2NH
	Ø5 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKBA2H
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKBA2NH
	Ø6 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKBBB2H
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKBBB2NH

Tri-Nex (EL) (Lobe)	Ø3,5 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-EL-35
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NL-35
	Ø4,3 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-EL-43
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NL-43
	Ø5 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-EL-50
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NL-50
Conique profond (DC)	Ø3,0 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 et HA-PKC1/2-DC3
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 et HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NDC4
	Ø5,0 mm	Engageant	Pièces portant l'étiquette PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 et HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NDC5
Hexagonal interne (M)	Ø3,75, Ø4,2 et Ø5,0 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2 et Ø5,0 mm	Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NM-2
Hexagonal interne PROVATA® (3M) (M) (Z)	Ø3,3 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-3M-2
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 et Ø6,0 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-M-2
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm	Engageant	Les pièces étiquetées PKC-Z-2
		Non engageant	Les pièces étiquetées PKC-NZ-2
Octogone interne (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Engageant	Les pièces étiquetées ITS-PKC1
	Ø6,5 mm	Engageant	Les pièces étiquetées ITS6-PKC1
Niveau de pilier	Ø4,8 mm	Non engageant	Pièces étiquetées PKC-MC
	Ø6,0 mm	Non engageant	Pièces étiquetées PKC-MCW

Le tableau B résume les valeurs de couple recommandées pour les vis de Southern lorsqu'elles sont utilisées avec les piliers PEEK.

Tableau B

Gamme	Type de vis	Couple
Niveau de pilier	Série 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Hexagonal extérieur (EX)	Série 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Interfaces implantaires de moins de 4,0 mm de diamètre : 15 Ncm Interfaces implantaires supérieures ou égales à 4,0 mm de diamètre : 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Conique profond (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
HEXAGONAL INTERNE (SÉRIES M ET PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Octogone interne (IT)	TSIT2	20 Ncm

Performance clinique

Les piliers PEEK sont destinés à sceller la connexion de l'implant et à créer un environnement stable qui favorise l'intégration de l'implant dans l'os environnant et la cicatrisation des tissus mous. Par conséquent, les performances cliniques des piliers PEEK sont principalement définies par leur efficacité à faciliter l'ostéointégration et à favoriser une cicatrisation optimale des tissus mous. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers les taux d'ostéointégration réussie, la santé des tissus mous péri-implantaires, l'incidence des irritations des tissus mous et le profil d'émergence établi par les implants de cicatrisation.

Avantages cliniques

En raison de leur rôle dans la phase de cicatrisation du traitement implantaire, les piliers PEEK de Southern Implants® offrent des avantages cliniques associés à l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et à l'amélioration des résultats esthétiques de la restauration finale. De plus, en raison de leur lien intrinsèque avec la réussite globale du traitement, ces implants offrent indirectement les avantages associés au traitement dans son ensemble, reflétant ainsi leur contribution au système de traitement global. Ces avantages indirects peuvent être évalués à travers les taux de réussite des traitements, les indicateurs de satisfaction des patients et l'amélioration de la qualité de vie.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les composants des restaurations avant utilisation :

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

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

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Polyétheréthercétone (PEEK), titane, aluminium, vanadium.

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de stérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. Soyez vigilant afin d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales
- les antécédents de radiothérapie orofaciale**
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires
- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- α , des bisphosphonates et de la ciclosporine

*** Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil à utiliser en cas de changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe de dispositifs et peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des visites supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec les avantages des piliers PEEK comprennent :

- la fracture du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- le saignement
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- le malaise
- l'inflammation de la gencive
- la récession de la gencive
- l'hématome ou l'ecchymose
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- l'irritation des tissus mous
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les piliers PEEK sont conditionnés dans un sachet pelable ou un blister avec un couvercle « pelable ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert.

Avis 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

Type de matériau de l'implant Polyétheréthercétone (PEEK) de qualité médicale blanche
 Type de matériau des vis pour implants Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3
 Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C = Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage : doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le SSCP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits de Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour implants PEEK	6009544038749A
UDI de base pour vis prothétiques en titane	60095440501886

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants Tri-Nex

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®

CAT-2069 - Catalogue de produits d'implant INVERTA®

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants osseux mous

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple

CAT-2095 - Catalogue de produits d'implants externes hexagonaux INVERTA

CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants PTERYGOID hexagones externes

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code du lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants®, ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Die Implants® PEEK-Temporärabutments sind vormontierte Komponenten und in verschiedenen Verbindungstypen erhältlich, sowohl einrastend als auch nicht einrastend, passend zu den von Southern Implants hergestellten Implantatsystemen. Sie werden als temporäre Hilfe verwendet, um eine Implantatverbindung abzudichten, die Heilung bzw. Formung des Weichgewebes zu ermöglichen und/oder eine vorübergehende Stützbasis für provisorische Zahnrestorationen bereitzustellen. Sie können entweder für die direkte Verbindung mit einem enossalen Implantat oder für die Verbindung der Prothese mit einem kompakten konischen Abutment verwendet werden. Die PEEK-Abutments werden im sterilen Zustand bereitgestellt, verlieren diese Eigenschaft jedoch durch Veränderungen.

Verwendungszweck

Die Implants® PEEK-Temporärabutments sind dafür vorgesehen, vorübergehend mit einem Implantatsystem verbunden zu werden, um die Verbindung abzudichten, die Heilung bzw. Formung des Weichgewebes zu ermöglichen und/oder eine temporäre Stützbasis für provisorische Zahnrestorationen bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® PEEK-Temporärabutments sind für den vorläufigen Einsatz (bis zu 180 Tagen) bei der funktionellen und ästhetischen Versorgung von Patienten vorgesehen, die für implantatgetragene Prothesen geeignet sind.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker:innen, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurg:innen, Zahnärzt:innen, Kieferorthopäd:innen, Parodontolog:innen, Prothetiker:innen sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Instrumente sind für die Anwendung im zahnmedizinischen Labor im Rahmen der Planung und Herstellung prothetischer Versorgungen sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Das Produkt ist zur Anwendung bei teilbezahnten oder zahnlosen Patienten vorgesehen, die für implantatgetragene prothetische Zahnversorgungen geeignet sind oder bei denen keine Kontraindikationen bestehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 7 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Verbindungstyp des Implantats	Kompatible Plattform	Einrastend/ Nicht einrastend	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Ø3,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 und HA-PKC1/2-EX-30.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKIP2NH
	Ø3.25 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 und HA-PKC1/2/3/4-EX-34.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBN2NH
	Ø4 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 und HA-PKC1/2/3/4-EX-40.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKB2NH
	Ø5 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBA2H
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBA2NH

	Ø6 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBBB2H
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKBBB2NH
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Ø3,5 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-EL-35
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NL-35
	Ø4,3 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-EL-43
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NL-43
	Ø5 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-EL-50
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NL-50
	Ø6 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-EL-60
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NL-60
Tief konisch (DC)	Ø3,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 und HA-PKC1/2-DC3.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 und HA-PKC1/2/3/4-DC4.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NDC4
	Ø5,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 und HA-PKC1/2/3/4-DC5.
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NDC5
Innensechskant (M)	Ø3,75, Ø4,2 und Ø5,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2 und Ø5,0 mm	Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NM-2
Innensechskant PROVATA® (3M/M)(Z)	Ø3,3 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-3M-2
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 und Ø6,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-M-2
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-Z-2
		Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-NZ-2
Internal Octagon (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung ITS-PKC1
	Ø6,5 mm	Einrastend	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PKC1
Abutment Level (Abutment-Ebene)	Ø4,8 mm	Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-MC
	Ø6,0 mm	Nicht einrastend	Teile mit der Kennzeichnung PKC-MCW

Tabelle B fasst die empfohlenen Schraubendrehmomentwerte der Southern-Schrauben bei Verwendung mit den PEEK-Abutments zusammen.

Tabelle B

Sortiment	Schraubentyp	Drehmoment
Abutment Level (Abutment-Ebene)	1er-Serie (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Außensechskant (EX)	3er-Serie (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4,0 mm Implantatschnittstellen: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm Implantatschnittstellen: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Tief konisch (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
INNENSECHSKANT (M-SERIE & PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Innenachtkant (IT)	TSIT2	20 Ncm

Klinische Leistung

Die PEEK-Abutments sind dafür vorgesehen, die Implantatverbindung abzudichten und ein stabiles Umfeld zu schaffen, das die Integration des Implantats in den umgebenden Knochen sowie die Heilung des Weichgewebes fördert. Dementsprechend wird die klinische Leistung der PEEK-Abutments in erster Linie durch ihre Wirksamkeit bei der Unterstützung der Osseointegration und der Förderung einer optimalen Weichgewebeheilung definiert. Diese Leistung kann quantitativ anhand der Erfolgsraten der Osseointegration, des Gesundheitszustands des periimplantären Weichgewebes, der Häufigkeit von Weichgewebsirritationen und des durch die Heilungsabutments geformten Emergenzprofils bewertet werden.

Klinischer Nutzen

Aufgrund ihrer Rolle in der Heilungsphase der dentalen Implantattherapie bieten die Implants® PEEK-Abutments klinische Vorteile in Bezug auf die Förderung der periimplantären Weichgewebsgesundheit und die Verbesserung der ästhetischen Ergebnisse der endgültigen Restauration. Darüber hinaus tragen diese Abutments aufgrund ihrer engen Verbindung mit dem Gesamterfolg der Behandlung indirekt zu den Vorteilen des gesamten Behandlungsverlaufs bei und spiegeln so ihren Beitrag zum Gesamtsystem wider. Diese indirekten Vorteile können anhand von Behandlungserfolgsraten, Patientenzufriedenheitskennzahlen und Verbesserungen der Lebensqualität bewertet werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist 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, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, 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 Einwegkomponenten.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eine der folgenden Methoden zur Sterilisation der Restaurationskomponenten vor der Verwendung:

1. Vorgehen zur Vorvakuum-Sterilisation: Dampfsterilisation der Pfeiler bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorgehen zur Vorvakuum-Sterilisation: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, das Wickelmaterial oder der Beutel sowie sämtliches Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Polyetheretherketon (PEEK), Titan, Aluminium, Vanadium.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIGER HINWEIS: DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

Es ist wichtig zu betonen, dass sowohl neue als auch erfahrene Implantatanwender geschult werden sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte die Konsultation eines multidisziplinären Teams umfassen, zu dem gut ausgebildete Chirurgen, restaurative Zahnärzte und Labortechniker gehören.

Das Patientenscreening sollte mindestens eine gründliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie visuelle und radiologische Untersuchungen umfassen, um das Vorhandensein ausreichender Knochendimensionen, die Positionierung anatomischer Orientierungspunkte, das Vorhandensein ungünstiger okklusaler Bedingungen und den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, folgende Punkte zu beachten:

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen, die für eine informierte Zustimmung erforderlich sind, liegt bei den Ärzten. Durch die Kombination einer gründlichen Prüfung potenzieller Implantatkandidaten mit einem Arzt,

der über ein hohes Maß an Kompetenz in der Anwendung des Systems verfügt, kann das Potenzial für Komplikationen und schwere Nebenwirkungen erheblich reduziert werden.

Risikopatienten

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens erhöhen können. Zu diesen Faktoren gehören:

- schlechte Mundhygiene
- Vorgeschichte des Rauchens/Dampfens/Tabakkonsums
- Vorgeschichte von Parodontalerkrankungen
- Vorgeschichte einer orofazialen Strahlentherapie**
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen
- Einnahme von chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose) führen kann, was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, gehören der Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, die Nähe der Strahlenbelastung zur Implantatstelle und die Strahlendosis an dieser Stelle.*

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Das klinische Ergebnis der Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit der Gerätegruppe verbunden und können eine weitere Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche in der Praxis des zuständigen Arztes erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken in unterschiedlicher Schwere und Häufigkeit auftreten.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten, potenziell unerwünschten Nebenwirkungen und identifizierten Restrisiken im Zusammenhang mit den PEEK-Abutments Folgendes:

- Abutmentfraktur
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Blutungen
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Unwohlsein
- Gingivale Entzündung
- Gingivarezession
- Hämatome oder Blutergüsse
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unbehagen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes

- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Weichteilreizungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die PEEK-Abutments sind in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit einem „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel oder die Blisterverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

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

Abutment-Materialart: Weißes PEEK in Medizinqualität (Polyetheretherketon)

Materialart der Abutmentschrauben: Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Chemische Bestandteile	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) gesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	5,50–6,75	3,50–4,50	<0,55	Restanteil

*Dabei gilt: Fe = Eisen, O = Sauerstoff, C = Kohlenstoff, N = Stickstoff, H = Wasserstoff

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.

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

MR-sicher: Die Southern Implants® PEEK-Abutments (ausgenommen die prothetischen Schrauben) bestehen aus einem Material, das nicht durch Magnetresonanzenergie beeinflusst wird, und sind als MR-sicher eingestuft. Allerdings können aus diesem Material gefertigte Restaurationen mit Metallimplantaten, Abutments und Schrauben zusammengefügt werden, die durch MRT-Energie beeinträchtigt werden können.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für PEEK-Abutments	6009544038749 A
Basis-UDI für prothetische Schrauben aus Titan	60095440501886

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 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2092 - Produktkatalog für Weichknochenimplantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
 CAT-2095 – External Hex INVERTA Implantate Produktkatalog
 CAT-2096 – External Hex PTERYGOID Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun- g	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverw- enden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod- e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu m	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieres- ystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisun- g	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* 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®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Os pilares PEEK da Southern Implants® 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. São utilizados como uma ajuda temporária para selar a ligação de um sistema de implantes, permitir a cicatrização/perfilagem de tecidos moles e/ou fornecer uma base de suporte temporária para restaurações dentárias provisórias. Eles podem ser usados para conexão direta a um implante endósseo ou para conectar a prótese a um pilar cônico compacto. Os pilares PEEK são fornecidos esterilizados; no entanto, não estarão mais esterilizados após a modificação.

Utilização pretendida

Os pilares temporários PEEK da Southern Implants® destinam-se a ser temporariamente ligados a um sistema de implante para selar a ligação, permitir a cicatrização/perfilagem de tecidos moles e/ou fornecer uma base de apoio temporária para restaurações dentárias provisórias.

Indicações de utilização

Os pilares temporários PEEK da Southern Implants® indicados para utilização provisória (até 180 dias) na restauração funcional e estética de pacientes elegíveis para próteses implanto-suportadas.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontologistas, protésicos e outros profissionais médicos devidamente formados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser utilizados em laboratórios dentários como parte do design e da fabricação de restaurações, bem como em ambientes clínicos, como salas de cirurgia ou consultórios dentários.

População pretendida de pacientes

O dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis, ou sem contraindicações, para restaurações dentárias protéticas implanto-suportadas.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama da Southern Implants existem 7 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.

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Plataforma compatível	Com engate/ Sem engate	Dispositivo compatível
Hexagonais externos (EX)	Ø3,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 e HA-PKC1/2-EX-30
		Sem engate	Peças rotuladas PKIP2NH
	Ø3,25 mm	Com engate	Peças rotuladas PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 e HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Sem engate	Peças rotuladas PKBN2NH
	Ø4 mm	Com engate	Peças rotuladas PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 e HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Sem engate	Peças rotuladas PKB2NH
	Ø5 mm	Com engate	Peças rotuladas PKBA2H
		Sem engate	Peças rotuladas PKBA2NH
	Ø6 mm	Com engate	Peças rotuladas PKBBB2H
		Sem engate	Peças rotuladas PKBBB2NH
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Ø3,5 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-EL-35
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NL-35
	Ø4.3 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-EL-43
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NL-43

	Ø5 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-EL-50
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NL-50
	Ø6 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-EL-60
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NL-60
Cônico profundo (DC)	Ø3,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 e HA-PKC1/2-DC3
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 e HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NDC4
	Ø5,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 e HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NDC5
Hex interno (M)	Ø3,75, Ø4,2, e Ø5,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2, e Ø5,0 mm	Sem engate	Peças rotuladas PKC-NM-2
Hex interno PROVATA® (3M)(M)(Z)	Ø3,3 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-3M-2
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 e Ø6,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-M-2
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm	Com engate	Peças rotuladas PKC-Z-2
		Sem engate	Peças rotuladas PKC-NZ-2
Octógono interno (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Com engate	Peças rotuladas ITS-PKC1
	Ø6,5 mm	Com engate	Peças rotuladas ITS6-PKC1
Nível do pilar	Ø4,8 mm	Sem engate	Peças rotuladas PKC-MC
	Ø6,0 mm	Sem engate	Peças rotuladas PKC-MCW

A Tabela B resume os valores de binário recomendados para os parafusos Southern Screws quando utilizados com os pilares PEEK.

Tabela B

Gama	Tipo de parafuso	Torque
Nível do pilar	Série 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Hexagonais externos (EX)	Série 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	interfaces de implante < Ø4,0 mm: 15 Ncm interfaces de implante ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Cônico profundo (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
HEX INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Internal Octagon (IT)	TSIT2	20 Ncm

Desempenho clínico

Os pilares PEEK destinam-se a selar a ligação do implante e a criar um ambiente estável que promova a integração do implante no osso circundante e a cicatrização do tecido mole. Portanto, o desempenho clínico dos pilares PEEK é definido principalmente pela sua eficácia em facilitar a osteointegração e promover a cicatrização ideal dos tecidos moles. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através das taxas de osseointegração bem sucedida, da saúde do tecido mole peri-implantar, da incidência de irritação do tecido mole e do perfil de emergência estabelecido pelos pilares de cicatrização.

Benefícios clínicos

Devido ao seu papel na fase de cicatrização da terapia com implantes dentários, os pilares PEEK da Southern Implants® proporcionam benefícios clínicos associados à melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e à melhoria dos resultados estéticos da restauração final. Além disso, devido à sua ligação intrínseca com o sucesso global do tratamento, estes pilares proporcionam indiretamente os benefícios associados ao tratamento global, reflectindo a sua contribuição para o sistema de tratamento global. Estes benefícios indiretos podem ser avaliados através das taxas de sucesso dos tratamentos, dos índices de satisfação dos doentes e da melhoria da qualidade de vida.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar os componentes de restauração antes da sua utilização:

1. 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.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: os utilizadores nos EUA devem certificar-se de que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Contra-indicações

Aplicam-se as contra-indicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Poliéter-éter-cetona (PEEK), titânio, alumínio, vanádio.

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correcta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.

- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

É crucial realçar que a formação deve ser realizada por utilizadores de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório metódico são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Este processo deve envolver consultas entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

O rastreio do paciente deve incluir, no mínimo, um historial médico e dentário completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento de marcos anatómicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal.

Para que o tratamento com implantes seja bem sucedido, é importante:

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial para uma osteointegração bem-sucedida.
2. Identificar com precisão as medidas relativas aos dados radiográficos, uma vez que a falha em fazê-lo pode levar a complicações.
3. Estar vigilante para evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. As lesões nestas estruturas podem resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

A responsabilidade pela seleção correcta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico. Combinando uma seleção minuciosa dos potenciais candidatos a implantes com um profissional que possua um elevado nível de competência na utilização do sistema, o potencial para complicações e efeitos secundários graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve ter-se especial cuidado ao tratar pacientes com factores de risco locais ou sistémicos que possam afetar negativamente a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a probabilidade de fracasso do implante. Estes factores incluem:

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis

- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anti-coagulante, bloqueadores do TNF- α , bifosfonatos e ciclosporina

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteoradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os factores que contribuem para este risco acrescido incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos e podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem ocorrer com diferentes graus de gravidade e frequência.

Assim, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação aos pilares PEEK incluem:

- Fratura do pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Hemorragia
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Desconforto
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Hematoma ou nódulos negros
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Desajuste ou ligação incorrecta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Irritação dos tecidos moles
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os pilares PEEK são embalados num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa ou blister esteja danificado ou aberto.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material do pilar

Poliéter-éter-cetona (PEEK) branco de qualidade médica

Tipo de material dos parafusos do pilar

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigénio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogénio

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.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Seguro para RM: 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.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em <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).

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 tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares PEEK	6009544038749A
UDI básico para parafusos protéticos de titânio	60095440501886

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 hexagonais externos

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos

CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes de ossos moles

CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única

CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA

CAT-2096 - Catálogo de produtos de implantes PTERIGÓIDES hexagonais externos

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* 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. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Τα προσωρινά κολοβώματα PEEK της Southern Implants® προκατασκευασμένα και διατίθενται σε ποικιλία συνδέσεων, εμφυτευτικών και μη, για να ταιριάζουν στα συστήματα εμφυτευμάτων που κατασκευάζει η Southern Implants. Χρησιμοποιούνται προσωρινά για τη σφράγιση της σύνδεσης του συστήματος εμφυτεύματος, την επούλωση/διαμόρφωση των μαλακών ιστών και/ή για την παροχή προσωρινής βάσης στήριξης για προσωρινές οδοντικές αποκαταστάσεις. Μπορούν να συνδεθούν είτε απευθείας με το ενδοοστικό εμφύτευμα είτε να χρησιμοποιηθούν για τη σύνδεση της προσθετικής αποκατάστασης με ένα συμπαγές κωνικό ενδιάμεσο. Τα προσωρινά εξαρτήματα PEEK παρέχονται αποστειρωμένα· ωστόσο, δεν θα παραμένουν αποστειρωμένα μετά από τροποποίηση.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα προσωρινά εξαρτήματα PEEK της Southern Implants® να συνδεθούν προσωρινά με ένα σύστημα εμφυτεύματος προκειμένου να σφραγίσουν τη σύνδεση, να επιτρέψουν την επούλωση/διαμόρφωση των μαλακών ιστών και/ή να παρέχουν προσωρινή στήριξη για προσωρινές οδοντικές αποκαταστάσεις.

Ενδείξεις χρήσης

Τα προσωρινά εξαρτήματα PEEK της Southern Implants® για προσωρινή χρήση (έως 180 ημέρες) στη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση ασθενών που είναι κατάλληλοι για προσθετικές αποκαταστάσεις στηριζόμενες σε εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι ιατρικοί επαγγελματίες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή ιατρείο οδοντίατρου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε μερικώς ή πλήρως νωδούς ασθενείς που είναι κατάλληλοι ή δεν αντενδείκνυνται για προσθετικές αποκαταστάσεις στηριζόμενες σε εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 7 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή πλατφόρμα	Συμπλεκόμενος τύπος/ Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Συμβατή συσκευή
Εξωτερικό εξαγωνο (EX)	Ø3.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30, και HA-PKC1/2-EX-30
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKIP2NH
	Ø3.25 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34, και HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKBN2NH
	Ø4 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40, και HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKB2NH

	Ø5 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKBA2H
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKBA2NH
	Ø6 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKBBB2H
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKBBB2NH
Tri-Nex (EL) (λοβός)	Ø3.5 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-EL-35
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NL-35
	Ø4.3 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-EL-43
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NL-43
	Ø5 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-EL-50
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NL-50
	Ø6 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-EL-60
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NL-60
Βαθιά κωνική (DC)	Ø3.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3, και HA-PKC1/2-DC3
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NDC3
	Ø4.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4, και HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NDC4
	Ø5.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα με επισήμανση PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5, και HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NDC5
Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Ø3.75, Ø4.2, και Ø5.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-M-2
	Ø3.75, Ø4.2, και Ø5.0 mm	Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NM-2
Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (3M/ M)(Z)	Ø3.3 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-3M-2
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-3NM-2
	Ø4.0, Ø5.0, και Ø6.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-M-2
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NM-2
	Ø7.0, Ø8.0, και Ø9.0 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-Z-2
		Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PKC-NZ-2
Εσωτερικό οκτάγωνο (ITS) (IT6)	Ø4.8 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση ITS-PKC1
	Ø6.5 mm	Συμπλεκόμενος τύπος	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση ITS6-PKC1
Επίπεδο κολοβώματος	Ø4.8 mm	Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Μέρη με σήμανση PKC-MC
	Ø6.0 mm	Μη Συμπλεκόμενος τύπος	Μέρη με σήμανση PKC-MCW

Ο Πίνακας Β συνοψίζει τις προτεινόμενες ροπές σύσφιξης για τις βίδες Southern όταν χρησιμοποιούνται με προσωρινά στηρίγματα PEEK.

Πίνακας Β

Εύρος	Τύπος βίδας	Ροπή
Επίπεδο κολοβώματος	Σειρά 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Σειρά 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4,0 mm διεπαφές εμφυτευμάτων 15 Ncm Διεπαφές εμφυτευμάτων ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Βαθιά κωνική (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ (M-SERIES & PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT)	TSIT2	20 Ncm

Κλινική απόδοση

Τα κολοβώματα PEEK προορίζονται να σφραγίσουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να δημιουργήσουν ένα σταθερό περιβάλλον που προάγει την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο περιβάλλον οστό και την επούλωση των μαλακών ιστών. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση των κολοβωμάτων PEEK καθορίζεται κυρίως από την αποτελεσματικότητά τους στην υποβοήθηση της οστεοενσωμάτωσης και στην προώθηση της βέλτιστης επούλωσης των μαλακών ιστών. Αυτή η απόδοση μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω των ποσοστών επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης, της υγείας των περιφερικών μαλακών ιστών, της εμφάνισης ερεθισμών στους μαλακούς ιστούς και του προφίλ ανάδυσης που διαμορφώνεται από τα επούλωση στηρίγματα.

Κλινικά οφέλη

Λόγω του ρόλου τους στη φάση επούλωσης της οδοντικής θεραπείας με εμφυτεύματα, τα κολοβώματα PEEK της Southern Implants® προσφέρουν κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και την αισθητική βελτίωση της τελικής αποκατάστασης. Επιπρόσθετα, λόγω της άμεσης σχέσης τους με τη συνολική επιτυχία της θεραπείας, οι στυλοί αυτοί παρέχουν έμμεσα οφέλη που αντικατοπτρίζουν τη συμβολή τους στο συνολικό θεραπευτικό σύστημα. Αυτά τα έμμεσα οφέλη μπορούν να αξιολογηθούν μέσω των ποσοστών επιτυχίας της θεραπείας, των δεικτών ικανοποίησης των ασθενών και της βελτίωσης της ποιότητας ζωής.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

Αποστείρωση

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση της αποκατάστασης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες στις ΗΠΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής, το περιτύλιγμα ή η θήκη και όλα τα εξαρτήματα του αποστειρωτή έχουν εγκριθεί από τον FDA για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευούνται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK), τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επανααποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Είναι ζωτικής σημασίας να τονιστεί ότι τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου.

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

Μια ολοκληρωμένη διαδικασία επιλογής του ασθενούς και ένας σχολαστικός προεγχειρητικός έλεγχος είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις μεταξύ μιας διεπιστημονικής ομάδας, η οποία περιλαμβάνει καλά εκπαιδευμένους χειρουργούς, οδοντιάτρους αποκατάστασης και τεχνικούς εργαστηρίων.

Ο έλεγχος του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, ένα λεπτομερές ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, καθώς και οπτικούς και ακτινολογικούς ελέγχους για την αξιολόγηση της παρουσίας επαρκών οστικών διαστάσεων, της θέσης των ανατομικών ορόσημων, της παρουσίας δυσμενών συνθηκών σύγκλεισης και της κατάστασης της περιοδοντικής υγείας του ασθενούς.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως οφθαλμική ή νευρική βλάβη και υπερβολική αιμορραγία.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδελεχή έλεγχο των υποψήφιων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος. Τέτοιοι παράγοντες είναι μεταξύ άλλων:

- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης

*** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αιμοφόρων αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοαδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες. Οι ακόλουθες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών και ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να εμφανιστούν με διαφορετική σοβαρότητα και συχνότητα.

Επομένως, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με τα κολοβώματα PEEK περιλαμβάνουν:

- Κάταγμα κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αιμορραγία
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Δυσφορία
- Φλεγμονή ούλων
- Υποχώρηση ούλων
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Υπερπλαστική αντίδραση των ιστών
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Εσφαλμένη ή ακατάλληλη σύνδεση στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος-υποστυλώματος
- Υπερφόρτωση του κολοβώματος/εμφυτεύματος
- Πόνος, ευαισθησία ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Περιοδοντίτιδα
- Φωνητικές δυσκολίες
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα κολοβώματα PEEK είναι συσκευασμένοι σε σακουλάκι τύπου peel ή σε βάση blister με καπάκι “peel-back”. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού κολοβώματος

Λευκό ιατρικού βαθμού πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK)

Τύπος υλικού βιδών κολοβώματος

Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3

Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3

Χημικά συστατικά	Αλουμίνιο (Al)	Βανάδιο (V)	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Ισοζύγιο

*Όπου, Fe = Σίδηρος, O = Οξυγόνο, C= Άνθρακας, N = Άζωτο, H = Υδρογόνο

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

MR ασφαλή Τα κολοβώματα Southern Implants® PEEK (εξαιρουμένων των προσθετικών βιδών) κατασκευάζονται από υλικό που δεν επηρεάζεται από την έκθεση σε ενέργεια απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία και είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Ωστόσο, οι αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται από αυτό το υλικό μπορούν να συναρμολογηθούν με μεταλλικά εμφυτεύματα, στηρίγματα και βίδες που μπορούν να επηρεαστούν από την ενέργεια της μαγνητικής τομογραφίας.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR· EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων της Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων της Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό-UDI για κολοβώματα PEEK	6009544038749A
Βασικό UDI για προσθετικές βίδες τιτανίου	60095440501886

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex

CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT

CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα

CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®

CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

CAT-2092 - Κατάλογος προϊόντων μαλακών οστικών εμφυτευμάτων

CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας

CAT-2095- Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων External Hex INVERTA

CAT-2096- Κατάλογος Προϊόντων Πτερυγοειδών Εμφυτευμάτων Εξωτερικού Εξαγώνου

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής: Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστειρώνετε



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ιατρική συσκευή



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό



Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μακριά από το ηλιακό φως



Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξάφαιση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Implants® PEEK Tillfälliga Abutments är förtillverkade och finns i en mängd olika anslutningar, engagerande och icke-engagerande, för att passa implantatsystemen tillverkade av Southern Implants. De används som ett tillfälligt hjälpmedel för att täta en implantatsystemanslutning, möjliggöra läkning/profilering av mjukvävnad och/eller ge en tillfällig stödjande bas för provisoriska tandrestaureringar. De kan antingen användas för direkt anslutning till ett endosseöst implantat eller de kan användas för att ansluta protesen till en kompakt konisk anliggning. PEEK-anliggarna tillhandahålls sterila; det kommer dock inte längre att vara sterilt efter modifiering.

Avsedd användning

Implants® PEEK Tillfälliga Abutments är avsedda att tillfälligt anslutas till ett implantatsystem för att täta anslutningen, möjliggöra läkning/profilering av mjukvävnad och/eller ge en tillfällig stödjande bas för provisoriska tandrestaureringar.

Indikationer för användning

Implants® PEEK Tillfälliga Abutments är indicerade för provisorisk användning (upp till 180 dagar) vid funktionell och estetisk restaurering av patienter som är berättigade till implantatbehållna proteser.

Avsedd användare

Tandtekniker, Maxillofacial Kirurger, Allmäntandläkare, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister och annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedd patientpopulation

Produkten är avsedd att användas till delvis eller helt edentösa patienter som är berättigade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna tandproteser.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment finns 7 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A

Typ av implantatanslutning	Kompatibel plattform	Engagerande/ Icke-engagerande	Kompatibel enhet
Extern Hex (EX)	Ø3,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 och HA-PKC1/2-EX-30
		Icke-engagerande	Delar märkta PKIP2NH
	Ø3,25 mm	Engagerande	Delar märkta PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 och HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Icke-engagerande	Delar märkta PKBN2NH
	Ø4 mm	Engagerande	Delar märkta PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 och HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Icke-engagerande	Delar märkta PKB2NH
	Ø5 mm	Engagerande	Delar märkta PKBA2H
		Icke-engagerande	Delar märkta PKBA2NH
	Ø6 mm	Engagerande	Delar märkta PKBBB2H
		Icke-engagerande	Delar märkta PKBBB2NH
Tri-Nex (EL) (Lob)	Ø3,5 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-EL-35
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NL-35
	Ø4,3 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-EL-43
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NL-43

	Ø5 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-EL-50
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NL-50
	Ø6 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-EL-60
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NL-60
Djup konisk (DC)	Ø3,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 och HA-PKC1/2-DC3
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 och HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NDC4
	Ø5,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 och HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NDC5
Invändig Hex (M)	Ø3,75, Ø4,2 och Ø5,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2 och Ø5,0 mm	Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NM-2
Intern sexkant PROVATA® (3M/ M) (Z)	Ø3,3 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-3M-2
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 och Ø6,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-M-2
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 och Ø9,0 mm	Engagerande	Delar märkta PKC-Z-2
		Icke-engagerande	Delar märkta PKC-NZ-2
Intern oktagon (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Engagerande	Delar märkta ITS-PKC1
	Ø6,5 mm	Engagerande	Delar märkta ITS6-PKC1
Anliggningsnivå	Ø4,8 mm	Icke-engagerande	Delar märkta PKC-MC
	Ø6,0 mm	Icke-engagerande	Delar märkta PKC-MCW

Tabell B sammanfattar de rekommenderade skruvmomentvärdena för de södra skruvarna när de används med PEEK-anliggningarna.

Tabell B

Räckvidd	Skruvtyp	Vridmoment
Anliggningsnivå	1 Series (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Extern Hex (EX)	3 Series (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4.0 mm implantatgränssnitt: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Djup konisk (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
INTERN SEXKANT (M-SERIEN OCH PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Intern Octagon (IT)	TSIT2	20 Ncm

Klinisk prestation

PEEK Abutments är avsedda att täta implantatanslutningen och skapa en stabil miljö som främjar integrationen av implantatet i det omgivande benet och läkning av mjukvävnaden. Följaktligen definieras den kliniska prestandan för PEEK Abutments främst av deras effektivitet för att underlätta osseointegration och främja optimal mjukvävnadsläkning. Denna prestanda kan bedömas kvantitativt genom hastigheter för framgångsrik osseointegration, hälsan hos mjukvävnaden i periimplantatet, förekomsten av mjukvävnadsirritation och framkomstprofilen som fastställts av de helande abutmenten.

Kliniska fördelar

På grund av deras roll i läkningsfasen av tandimplantatterapi ger Implants® PEEK Abutments kliniska fördelar förknippade med förbättringen av mjukvävnadshälsan vid periimplantatet och förbättring av estetiska resultat för den slutliga restaureringen. Dessutom, på grund av deras inneboende koppling till behandlingens övergripande framgång, ger dessa abutment indirekt de fördelar som är förknippade med den övergripande behandlingen, vilket återspeglar deras bidrag till det övergripande behandlingssystemet. Dessa indirekta fördelar kan bedömas genom behandlingsframgångsgrader, patientnöjdhetsmått och förbättringar av livskvaliteten.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatumet (se förpackningsetiketten). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

Sterilisering

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringskomponenterna före användning:

1. prevakuumsterilisering: ångsterilisera anliggarna vid 132 °C (270 °F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: förpackad, ångsterilisera vid 135 °C (275 °F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är rensad för den angivna ångsteriliseringsscykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla sterilisatortillbehör är godkända av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Polyethereterketon (PEEK), titan, aluminium, vanadin.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDDA ATT ERSÄTTA ADEKVAT UTBILDNING

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.

- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.
- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

Det är viktigt att betona att utbildning bör genomföras av både nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker en ny behandlingsmetod.

Patientval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör innebära samråd mellan ett tvärvetenskapligt team, inklusive välutbildade kirurger, återställande tandläkare, och laboratorietekniker.

Patientscreening bör åtminstone omfatta en grundlig medicinsk historia och tandhistoria samt visuella och radiologiska inspektioner för att bedöma förekomsten av tillräckliga bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och patientens periodontala hälsotillstånd.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering, och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på utövaren. Genom att kombinera noggrann screening av potentiella implantatkandidater med en läkare som har en hög kompetensnivå i användningen av systemet, kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas avsevärt.

Högriskpatienter

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkning av ben och mjukvävnad negativt eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksbruk
- historia av periodontal sjukdom
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkförhållanden
- användning av kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin

*** Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben, eftersom strålbehandling kan leda till progressiv fibros i blodkärl och mjukvävnad (dvs. osteoradionekros), vilket resulterar i minskad läkningsförmåga. Bidragande faktorer till denna ökade risk inkluderar tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålterapi, närheten av strålningsexponering till implantatstället och stråldoseringen på den platsen.*

Om produkten inte fungerar som avsett ska den rapporteras till tillverkaren av produkten. Kontaktinformationen eller tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med produktgruppen och kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på relevant läkarmottagning. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med varierande möjliga svårighetsgrad och frekvenser.

Därför den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i samband med till PEEK Abutments inkluderar:

- Anliggningsfraktur
- Allergisk reaktion (er) på anliggningsmaterialet
- Blödning
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Obehag
- Tandköttinflammation
- Gingival recession
- Hematom eller blåmärken
- Hyperplastisk vävnadssvar
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Felaktig passform eller felaktig anslutning vid implantat-anliggningsgränssnittet
- Överbelastning av anliggnings/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Periodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Mjukvävnadsirritation
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

PEEK Abutments är för packade i en skalpåse eller blisterbotten med ett "peeling back" - lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avdragbara locket. Sterilitet garanteras såvida inte påsen eller blåsan är skadad eller öppnad.

Meddelande om allvarliga incidenter

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktuppgifterna för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande:
sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Anliggningsmaterialtyp	Vit medicinsk kvalitet polyetereterketon (PEEK)
Anliggningssskruvar	Materialtyp Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3
Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3	

Kemiska komponenter	Aluminium (Al)	Vanadin (V)	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning,% (massa/massa)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balans

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

Avfallshantering

Kassering av enheten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. När du kasserar förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig personlig skyddsutrustning måste användas hela tiden.

Magnetisk resonans (MR) Säkerhet

MR säker: Southern Implants® PEEK -distanserna (exklusive protesskruvarna) är tillverkade av ett material som inte påverkas av exponering för MRI-energi och är MR-säkra. Emellertid kan restaureringar tillverkade av detta material monteras med metallimplantat, anliggningar och skruvar som kan påverkas av MR-energi.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745) finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® -produktserier.

Den relevanta SSCP kan nås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: Ovanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants® produktsortiment och ska endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna som i de enskilda produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortimentet och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inte ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants® produkter kanske inte godkänns eller släpps för försäljning på alla marknader.

Basic UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för PEEK Abutments	6009544038749A
Basic-UDI för protesskruvar Titan	60095440501886

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog
 CAT-2092 - Mjuka Benimplantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Enplattform Implantat Produktkatalog
 CAT-2095 - Externa Hex INVERTA Implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - Externa Hex PTERYGOID Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliseras med bestrålning	Icke-steril	Användning efter datum (mm-åå)	Återanvänd inte	Återsterilisera a inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk utrustning	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsda- tum	Magnetisk resonans villkorlig	Magnetisk resonanssaker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Varning	Håll dig borta från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptbelagd enhet: Endast Rx. Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare eller tandläkare.

Kanadensbefrielse från licens: Observera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, Southern Implants®-logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Bonturile temporare Southern Implants® PEEK sunt pre-fabricate și sunt disponibile într-o varietate de conexiuni, angajante și non-angajante, pentru a se potrivi cu sistemele de implanturi fabricate de Southern Implants. Acestea sunt utilizate ca ajutor temporar pentru a sigila conexiunea unui sistem de implant, pentru a permite vindecarea/profilarea țesuturilor moi și/sau pentru a oferi o bază temporară de susținere pentru restaurările dentare provizorii. Ele pot fi utilizate fie pentru conectarea directă la un implant endoseos, fie pot fi utilizate pentru conectarea protezei la un suport conic compact. Bonturile PEEK sunt furnizate sterile; cu toate acestea, nu va mai fi steril după modificare.

Utilizare preconizată

Bonturile temporare PEEK Southern Implants® destinate a fi conectate temporar la un sistem de implant pentru a sigila conexiunea, a permite vindecarea/profilarea țesuturilor moi și/sau a oferi o bază temporară de susținere pentru restaurările dentare provizorii.

Indicații pentru utilizare

Bonturile temporare PEEK Southern Implants® indicate pentru utilizare provizorie (până la 180 de zile) în restaurarea funcțională și estetică a pacienților eligibili pentru proteze reținute prin implant.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonti, parodontisti, protesti si alti profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau experimentați.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator stomatologic ca parte a proiectării și fabricării restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi un teatru de operație sau o sală de consultații stomatologice.

Populația de pacienți intenționată

Dispozitivul este destinat utilizării la pacienți parțial sau complet edentuloși eligibili sau nu sunt contraindicați pentru restaurări dentare protetice reținute prin implant.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. În gama Southern Implants există 7 conexiuni de implant. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în tabelul A.

Tabelul A

Tipul conexiunii implantului	Platformă compatibilă	Angajament/ Fără implicare	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Ø 3,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 și HA-PKC1/2-EX-30
		Fără implicare	Piese etichetate PKIP2NH
	Ø 3,25 mm	Angajant	Piese etichetate PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 și HA-PKC1/2/3/4-EX-34
		Fără implicare	Piese etichetate PKBN2NH
	Ø4 mm	Angajant	Piese etichetate PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 și HA-PKC1/2/3/4-EX-40
		Fără implicare	Piese etichetate PKB2NH
	Ø5 mm	Angajant	Piese etichetate PKBA2H
		Fără implicare	Piese etichetate PKBA2NH
Tri-Nex (EL) (Lob)	Ø6 mm	Angajant	Piese etichetate PKBBB2H
		Fără implicare	Piese etichetate PKBBB2NH
	Ø 3,5 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-EL-35
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NL-35
	Ø4,3 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-EL-43
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NL-43

	Ø5 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-EL-50
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NL-50
	Ø6 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-EL-60
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NL-60
Conic profund (DC)	Ø 3,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 și HA-PKC1/2-DC3
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NDC3
	Ø4,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 și HA-PKC1/2/3/4-DC4
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NDC4
	Ø 5,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 și HA-PKC1/2/3/4-DC5
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NDC5
Hex intern (M)	Ø3,75, Ø4,2 și Ø5,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-M-2
	Ø3,75, Ø4,2 și Ø5,0 mm	Fără implicare	Piese etichetate PKC-NM-2
Hex Intern PROVATA® (3M) (M) (Z)	Ø 3,3 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-3M-2
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-3NM-2
	Ø4,0, Ø5,0 și Ø6,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-M-2
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NM-2
	Ø7,0, Ø8,0 și Ø9,0 mm	Angajant	Piese etichetate PKC-Z-2
		Fără implicare	Piese etichetate PKC-NZ-2
Octogon intern (ITS) (IT6)	Ø4,8 mm	Angajant	Piese etichetate ITS-PKC1
	Ø 6,5 mm	Angajant	Piese etichetate ITS6-PKC1
Nivelul de rezemare	Ø4,8 mm	Fără implicare	Piese etichetate PKC-MC
	Ø 6,0 mm	Fără implicare	Piese etichetate PKC-MCW

Tabelul B rezumă valorile cuplului de șurub recomandate ale șuruburilor sudice atunci când sunt utilizate cu bonturile PEEK.

Tabelul B

Gama	Tipul șurubului	Cuplu
Nivelul de rezemare	Seria 1 (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Hex extern (EX)	Seria 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4.0 mm interfețe pentru implant: 15 Ncm Interfețe de implant ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Conic profund (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hex Intern (Seria M & PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
Octogon intern (IT)	TSIT2	20 Ncm

Performanță clinică

Bonturile PEEK sunt destinate să sigileze conexiunea implantului și să creeze un mediu stabil care favorizează integrarea implantului în osul înconjurător și vindecarea țesutului moale. În consecință, performanța clinică a bonturilor PEEK este definită în primul rând de eficacitatea lor în facilitarea osseointegrării și promovarea vindecării optime a țesuturilor moi. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin ratele de osseointegrare reușită, starea de sănătate a țesutului moale peri-implant, incidența iritației țesuturilor moi și profilul de apariție stabilit de bonturile vindecătoare.

Beneficii clinice

Datorită rolului lor în faza de vindecare a terapiei cu implant dentar, bonturile PEEK Southern Implants® beneficiază de beneficii clinice asociate cu îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implant și îmbunătățirea rezultatelor estetice pentru restaurarea finală. În plus, datorită legăturii lor intrinseci cu succesul general al tratamentului, aceste bonturi oferă indirect beneficiile asociate tratamentului general, reflectând contribuția lor la sistemul general de tratament. Aceste beneficii indirecte pot fi evaluate prin rate de succes în tratament, valori de satisfacție a pacienților și îmbunătățiri ale calității vieții.

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adăugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru sterilizarea componentelor de restaurare înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați abutmentele cu abur la 132 °C (270 °F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prevacuum: ambalat, sterilizat cu abur la 135 °C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, învelișul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt autorizate de FDA, pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapiei implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Polieter eter cetona (PEEK), titan, aluminiu, vanadiu.

Avertismente și precauții

NOTĂ IMPORTANTĂ: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE CA UN SUBSTITUT PENTRU O PREGĂTIRE ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.

- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

Este crucial să subliniem faptul că instruirea ar trebui să fie efectuată atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați de implanturi înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca o nouă metodă de tratament.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacientului și planificarea preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes al implantului. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screeningul pacientului trebuie să includă, cel puțin, un istoric medical și dentar amănunțit, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența dimensiunilor osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor afecțiuni ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru un tratament de succes al implantului, este important să:

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.
3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selectarea adecvată a pacientului, instruirea adecvată și experiența în plasarea implantului și furnizarea informațiilor adecvate necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea screeningului amănunțit al candidaților potențiali la implant cu un medic care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, potențialul de complicații și efecte secundare severe poate fi redus semnificativ.

Pacienți cu risc ridicat

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea oaselor și a țesuturilor moi sau pot crește în alt mod severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea eșecului implantului. Astfel de factori includ:

- igienă orală slabă
- istoric de fumat/vap/consum de tutun
- istoricul bolii parodontale
- istoricul radioterapiei orofaciale**
- bruxism și relații nefavorabile ale maxilarului
- utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau pot crește riscul de complicații, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina

*** Potențialul de eșec al implantului și alte complicații crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (adică osteoradionecroză), ducând la diminuarea capacității de vindecare. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, apropierea expunerii la radiații de locul implantului și doza de radiații la acel loc.*

În cazul în care dispozitivul nu funcționează conform destinației, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact sau producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o modificare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu grupul de dispozitive și pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului relevant. În plus, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu diferite posibilități de severitate și frecvențe.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură la bonturile PEEK includ:

- Fractură de bont
- Reacția (reacțiile) alergică (e) la materialul de rezemare
- Sângerări
- Vânătași
- Complicații care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire
- Disconfort
- Inflamația gingivală
- Recesiunea gingivală
- Hematom sau vânătași
- Răspunsul țesutului hiperplastic
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Conexiune necorespunzătoare sau necorespunzătoare la interfața implant-bont
- Supraîncărcarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Inflamația parodontală
- Dificultăți fonetice
- Iritarea țesuturilor moi
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

În plus, reacțiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, așteptate.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Bonturile PEEKsunt ambalate într-o pungă de coajă sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii, în interiorul pachetului sau pe suprafața capacului decojit. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga sau blisterul este deteriorat sau deschis.

Aviz cu privire la incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material de sprijin Polietil eter cet onă albă de calitate medicală (PEEK)
 Șuruburi de fixare Tip material Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

Componente chimice	Aluminiu (Al)	Vanadium (V)	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titanium (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Echilibru

*Unde, Fe = fier, O = oxigen, C = carbon, N = azot, H = hidrogen

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Rezonanță magnetică (MR) Siguranță

Siguranță RM: Bonturile temporare Southern Implants® PEEK (cu excepția șuruburilor protetice) sunt fabricate dintr-un material care nu este afectat de expunerea la energia IRM și sunt considerate sigure în mediu RM. Cu toate acestea, restaurările fabricate din acest material pot fi asamblate cu implanturi metalice, bonturi și șuruburi care pot fi afectate de energia RMN.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR; EU2017/745), un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru consultare cu privire la gamele de produse Southern Implants®.

SSCP relevant poate fi accesat la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru bonturile PEEK	6009544038749A
Basic-UDI pentru șuruburi protetice din titan	60095440501886

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi osoase moi
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA
 CAT-2096 - Catalog de produse Implanturi hexagonale PTERTYGOIDE externe

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, Căsuța poștală 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE	Dispozitiv cu prescripție medicală*	Sterilizat prin iradiere	Nesteril	Utilizare după dată (mm-yy)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Numărul de catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricației	Rezonanță magnetică condiționată	Rezonanță magnetică sigură	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Păstrați departe de lumina soarelui	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Scutirea de licență Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului utilizat.

Açıklama

Implants® PEEK Geçici Abutmentleri önceden üretilmiş bileşenler olup; Southern Implants tarafından üretilen implant sistemlerine uyacak şekilde kilitlenen ve kilitlenmeyen çeşitli bağlantı tiplerinde mevcuttur. Geçici olarak bir implant sistemi bağlantısını mühürlemek, yumuşak doku iyileşmesini/profilini sağlamak ve/veya geçici dental restorasyonlar için destekleyici bir temel sağlamak amacıyla kullanılırlar. Bu abutmentler, endosseöz bir implantla doğrudan bağlantı sağlamak için veya protezi kompakt konik abutmente bağlamak için kullanılabilirler. PEEK abutmentler steril olarak temin edilir; ancak, modifikasyon yapıldıktan sonra steril kalmazlar.

Kullanım amacı

Implants® PEEK Geçici Abutmentleri, bir implant sistemine geçici olarak bağlanarak bağlantıyı mühürlemek, yumuşak doku iyileşmesini/profilini sağlamak ve/veya geçici dental restorasyonlar için destekleyici bir temel sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Implants® PEEK Geçici Abutmentleri, implant destekli protezler için uygun olan hastaların fonksiyonel ve estetik restorasyonlarında geçici kullanım için (180 güne kadar) endikedir.

Hedef kullanıcı

Diş teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Cihaz, implant destekli protez dental restorasyonlar için uygun olan veya başka bir şekilde kontrendike olmayan, kısmi veya tam dişsizlik durumu olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 7 implant bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu Platform	Kilitlenen/ Kilitlenmeyen	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	Ø3.0 mm	Kilitlenen	PKIP2H, PKC-TOP1/2-EX-30 ve HA-PKC1/2-EX-30 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKIP2NH etiketli parçalar
	Ø3.25 mm	Kilitlenen	PKBN2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-34 ve HA-PKC1/2/3/4-EX-34 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKBN2NH etiketli parçalar
	Ø4 mm	Kilitlenen	PKB2H, PKC-TOP1/2/3/4-EX-40 ve HA-PKC1/2/3/4-EX-40 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKB2NH etiketli parçalar
	Ø5 mm	Kilitlenen	PKBA2H etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKBA2NH etiketli parçalar
	Ø6 mm	Kilitlenen	PKBBB2H etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKBBB2NH etiketli parçalar
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Ø3.5 mm	Kilitlenen	PKC-EL-35 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NL-35 etiketli parçalar
	Ø4.3 mm	Kilitlenen	PKC-EL-43 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NL-43 etiketli parçalar

	Ø5 mm	Kilitlenen	PKC-EL-50 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NL-50 etiketli parçalar
	Ø6 mm	Kilitlenen	PKC-EL-60 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NL-60 etiketli parçalar
Derin Konik (DC)	Ø3.0 mm	Kilitlenen	PKC-DC3, PKC-TOP-1/2-DC3 ve HA-PKC1/2-DC3 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NDC3 etiketli parçalar
	Ø4.0 mm	Kilitlenen	PKC-DC4, PKC-TOP1/2/3/4-DC4 ve HA-PKC1/2/3/4-DC4 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NDC4 etiketli parçalar
	Ø5.0 mm	Kilitlenen	PKC-DC5, PKC-TOP1/2/3/4-DC5 ve HA-PKC1/2/3/4-DC5 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NDC5 etiketli parçalar
İnternal Heks (M)	Ø3.75, Ø4.2 ve Ø5.0 mm	Kilitlenen	PKC-M-2 etiketli parçalar
	Ø3.75, Ø4.2 ve Ø5.0 mm	Kilitlenmeyen	PKC-NM-2 etiketli parçalar
İnternal Heks PROVATA® (3M)(M) (Z)	Ø3.3 mm	Kilitlenen	PKC-3M-2 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-3NM-2 etiketli parçalar
	Ø4.0, Ø5.0 ve Ø6.0 mm	Kilitlenen	PKC-M-2 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NM-2 etiketli parçalar
	Ø7.0, Ø8.0 ve Ø9.0 mm	Kilitlenen	PKC-Z-2 etiketli parçalar
		Kilitlenmeyen	PKC-NZ-2 etiketli parçalar
İnternal Oktagon (ITS) (IT6)	Ø4.8 mm	Kilitlenen	ITS-PKC1 etiketli parçalar
	Ø6.5 mm	Kilitlenen	ITS6-PKC1 etiketli parçalar
Abutment Seviyesi	Ø4.8 mm	Kilitlenmeyen	PKC-MC etiketli parçalar
	Ø6.0 mm	Kilitlenmeyen	PKC-MCW etiketli parçalar

Tablo B'de, PEEK abutmentler ile kullanıldığında Southern Vidalar için önerilen vida tork değerleri özetlenmiştir.

Tablo B

Aralık	Vida tipi	Tork
Abutment Seviyesi	1 Serisi (TSS1, TSU1, TSH1)	15 Ncm
Eksternal Heks (EX)	3 Serisi (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4.0 mm implant arayüzleri için: 15 Ncm ≥ Ø4.0 mm implant arayüzleri için: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-18	15 Ncm
	TS-L-20	20 Ncm
Derin Konik (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
İNTERNAL HEKS (M-SERİSİ & PROVATA®)	TS-Z-16	15 Ncm
	TS-Z-18	15 Ncm
İnternal Oktagon (IT)	TSIT2	20 Ncm

Klinik performans

PEEK Abutmentlerin amacı, implant bağlantısını mühürleyerek implantın çevre kemik ile entegrasyonunu ve yumuşak dokunun iyileşmesini destekleyen stabil bir ortam oluşturmaktır. Sonuç olarak, PEEK Abutmentlerin klinik performansı esas olarak osseointegrasyonu kolaylaştırma ve optimal yumuşak doku iyileşmesini destekleme konusunda verimliliği üzerinden tanımlanır. Bu performans, başarılı osseointegrasyon oranları, peri-implant yumuşak doku sağlığı, yumuşak doku irritasyonu insidansı ve iyileşme abutmentleri yoluyla oluşturulan çıkış profili gibi ölçütlerle kantitatif olarak değerlendirilebilir.

Klinik faydalar

Implants® PEEK Abutmentleri, dental implant tedavisinin iyileşme aşamasındaki rollerinden dolayı, peri-implant yumuşak doku sağlığının artırılması ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarının geliştirilmesiyle ilgili klinik faydalar sağlar. Buna ek olarak, tedavinin genel başarısı ile olan içsel bağlantıları nedeniyle, bu abutmentler dolaylı olarak da genel tedaviye ilişkin faydalar sunar ve genel tedavi sistemine sağlanan katkıları yansıtır. Bu dolaylı faydalar; tedavi başarı oranları, hasta memnuniyeti ölçütleri ve yaşam kalitesindeki iyileşmeler yoluyla değerlendirilebilir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Sterilizasyon

Southern Implants®, restorasyon bileşenlerini sterilize etmek için kullanım öncesinde aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

- ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: abutmentleri 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
- ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Kontraendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Polieter Eter Keton (PEEK), Titanyum, Alüminyum, Vanadyum.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.

- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kunt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

1. Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
2. Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
3. Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- Orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- Bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artıracak kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ısıtılmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer*

komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu çeşitli faktörlerden etkilenir. Cihaz grubuyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilirler.

Bu nedenle, protez vidası cihaz grubuyla ilişkilendirilen bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler tam listesi şöyledir:

- Abutment kırılması
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Rahatsızlık hissi
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hematom veya morarma
- Hiperplastik doku tepkisi
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya hatalı bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı, hassasiyet veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Yumuşak doku irritasyonu
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

PEEK Abutmentler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Abutment Materyal Tipi

Beyaz Tıbbi Kullanıma Uygun polietilen eter keton (PEEK)

Abutment Vidaları Materyal Tipi

ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum alaşım (Ti-6Al-4V)

ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşım (Ti-6Al-4V)

Kimyasal Bileşenler	Alüminyum (Al)	Vanadyum (V)	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

MR için Güvenli: Implants® PEEK abutmentler (protez vidaları hariç), MRI enerjisine maruz kalmaktan etkilenmeyen bir malzemeden üretilmiştir ve MR için güvenlidir. Ancak, bu malzemeden üretilen restorasyonlar, MRI enerjisinden etkilenebilecek metal implantlar, abutmentler ve vidalarla birleştirilmiş olabilir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
PEEK Abutmentlere İlişkin Temel UDI	6009544038749A
Titanyum Protez Vidalarına İlişkin Temel UDI	60095440501886

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2092 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2096 - Eksternal Heks PTERİGOİD İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril değil	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.