SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

| | |
|---|---|
| English | INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Scan Flags |
| Español | INSTRUCCIONES DE USO: Marcadores de exploración de Southern Implants® |
| Italiano | ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Flag di Scansione |
| Français | NOTICE D'UTILISATION : Drapeaux de numérisation de Southern Implants® |
| Deutsch | GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Scankörper |
| Português | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Sinalizadores de varredura |
| Ελληνικά | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Σημαιάκια σάρωσης |
| Svenska | BRUKSANVISNING: Southern Implants® - skanningsflaggor |
| Română | INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Pini de scanare |
| Türkçe | KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Tarama Bayrakları |

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

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

**Subsidiaries**

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

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

**United Kingdom and Ireland**
Southern Implants UK
**T:** +44-20 8059 4490
**E:** info@southernimplants.co.uk

**USA and Canada**
Southern Implants North America Inc.
**T:** +1-561-472-0990
**E:** customercare@southernimplants.com

## Description

The scan flags are premanufactured and are available in different connections. The items are to be fitted directly onto implants or indirectly, to the compact conical abutment or to the laboratory analogue on a dental model. The scan flags are made from commercially pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V) and are supplied with a screw to secure the scan flag onto the dental implant or analogue. The scan flags are provided non-sterile with the exception of the multipurpose fixture mount (SFT-PRO3) which is provided sterile.

## Intended use

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are intended to facilitate the transfer of the orientation and position of placed endosseous implants or abutments to a lab model.

## Indications for use

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are indicated for the prosthetic planning, design and manufacture.

Specifically, the Southern Implants® Scan Flags are indicated for digital impression procedures.

## 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 Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags are intended to be used in patients subject to implant-retained prosthetic restoration procedures.

## Compatibility information

Southern Implants® should be restored with Southern components. In the Southern Implants® range there are 8 implant and/or abutment 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 - Compatibility**

| Implant connection type | Compatible device |
|---|---|
| External Hex (EX) | Parts labelled SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lobe) | Parts labelled SFT-EL-(Ø) |
| Deep Conical (DC) | Parts labelled SFT-DC-(Ø) |
| Internal Hex (M) | Parts labelled SFT-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm implants) |
| Internal Hex PROVATA® (M/ Z) | Parts labelled SFT-PRO3 (used with Ø3.30 mm implants)<br>Parts labelled SFT-M (used with Ø4.00, 5.00 and 6.00 mm implants)<br>Parts labelled SFT-Z (used with Ø7.00, 8.00 and 9.00 mm implants) |
| IT Internal Octagon (ITS/ ITS6) | Parts labelled SFT-IT (used with Ø4.80 mm platform)<br>Parts labelled SFT-IT6 (used with Ø6.50 mm platform) |
| Single Platform (SP) | Parts labelled SFT-SP (used for Ø3.50, 4.00 and 5.00 mm implants) |
| Compact Conical Abutments | Parts labelled CMC1, CMC2 and CMC-ZG-2 (used with Ø4.80 mm compact conical platform)<br>Parts labelled CMCW1 and CMCW2 (used with Ø6.00 mm compact conical platform |

## Clinical performance

The Impression Copings and Scan Flags are intended to aid in the prosthetic procedures associated with implant therapy. Consequently, the clinical performance of these devices is primarily defined by the success of the prosthetic outcome. This performance can be quantitatively assessed through prosthetic survival/success, which serves as an important indicator of their effectiveness and success in clinical practice.

## Clinical benefits

The Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags play a crucial role in ensuring the successful outcome of prosthetic procedures, though they do not provide a direct clinical benefit. However, the clinical benefits of the associated treatment, target implant, and/or prosthetic device(s) should be acknowledged, with relevant documentation reviewed as necessary.

## Storage, cleaning and sterilisation

For Sterile Components:

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.

For Non-Sterile Components:

This component is supplied non-sterile and is indicated for single use. 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. Re-using these components may:

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

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations and non-sterile single-use components prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the device 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 the specific target implant and prosthetic devices apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

Contraindications specific to the Southern Implants® Impression Copings and Scan Flags:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Acetal/polyoxymethylene and Stainless Steel.

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

## 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 subject 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 multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with this device group or the surgical procedures involved in its use. These may require further treatment, revision surgery, or additional consultations with the relevant medical professional.

- Allergic or hypersensitivity reaction(s)
- Bruising
- Dental injury during surgery
- Gingival injury
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Pain, discomfort or tenderness
- Soft tissue irritation
- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Prosthetic misfit or improper connection
- Sub-optimal aesthetic result

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected. Note: these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

## Precaution: maintaining sterility protocol

The devices 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

| | |
|---|---|
| Scan Flags & Scan Flag Screws: | Commercially Pure Titanium Grade 4 according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3 |

## 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.

## 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.

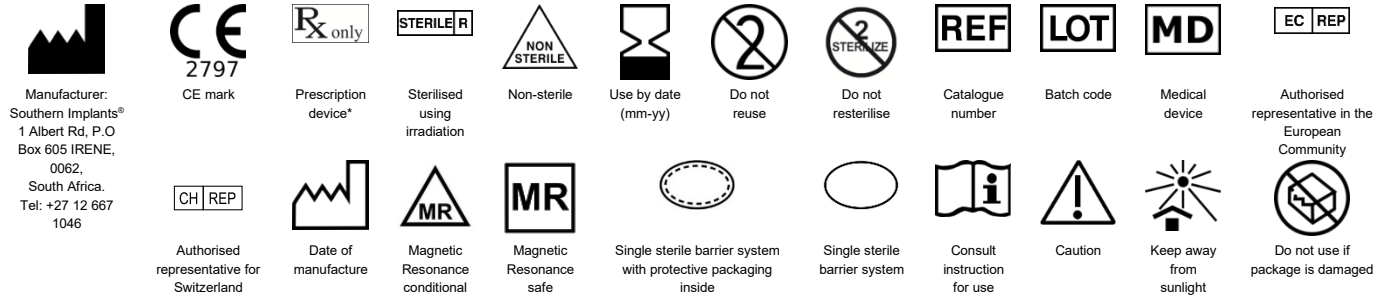
## Basic UDI

| Product | Basic-UDI Number |
|---|---|
| Basic-UDI for Scan Flags | 6009544038789J |

## Related literature and catalogues

CAT-2004 - TRI-NEX® Implants Product Catalogue
CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures 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 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

## Symbols and warnings




* 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 marcadores de exploración con escáner son prefabricados y se encuentran disponibles en diferentes conexiones. Las piezas deben ajustarse directamente sobre los implantes o, indirectamente, al pilar cónico compacto o al análogo de laboratorio en un modelo dental. Los marcadores de exploración están fabricados en titanio comercialmente puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y se suministran con un tornillo para asegurar el marcador de exploración al implante dental o al análogo. Los marcadores de exploración se suministran sin esterilizar, a excepción de la montura de fijación multiuso (SFT-PRO3), que se suministra esterilizada.

## Uso previsto

Las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración Southern Implants® están diseñados para facilitar la transferencia de la orientación y la posición de los implantes endoóseos o de los pilares colocados a un modelo de laboratorio.

## Indicaciones de uso

Las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración Southern Implants® están indicados para la planificación, el diseño y la fabricación de prótesis.

En concreto, los Marcadores de exploración Southern Implants® están indicados para procedimientos de impresión digital.

## Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos con la formación o experiencia adecuadas.

## 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

Las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración Southern Implants® están destinados a utilizarse en pacientes sometidos a restauraciones protésicas atornilladas con implantes.

## Información sobre la compatibilidad

Los implantes Southern Implants® deben restaurarse con componentes Southern. En la gama de Southern Implants ® contamos con 8 implantes y conexiones de implantes y pilares. 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: Compatibilidad**

| Tipo de conexión en el implante | Dispositivo compatible |
|---|---|
| Hexagonal externo (EX) | Piezas etiquetadas SFT-EX-(Ø). |
| TRI-NEX® (EL) (Lóbulo) | Piezas etiquetadas SFT-EL-(Ø). |
| Cónica profunda (DC) | Piezas etiquetadas SFT-DC-(Ø). |
| Hexagonal interno (M) | Piezas etiquetadas SFT-M (utilizadas con implantes de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm) |
| Hexagonal interno PROVATA® (M/Z) | Piezas etiquetadas SFT-PRO3 (utilizadas con implantes de Ø3,30 mm).<br>Piezas etiquetadas SFT-M (utilizadas con implantes de Ø4,00, 5,00 y 6,00 mm)<br>Piezas etiquetadas SFT-z (utilizadas con implantes de Ø7,00, 8,00 y 9,00 mm) |
| Octagonal interna IT (ITS/ITS6) | Piezas etiquetadas SFT-IT (utilizadas con plataformas de Ø4,80 mm)<br>Piezas etiquetadas SFT-IT6 (utilizadas con plataformas de Ø6,50 mm) |
| Plataforma única (SP) | Piezas etiquetadas SFT-SP (utilizadas con implantes de Ø3,50, 4,00 y 5,00 mm) |
| Pilares Cónicos Compactos | Piezas etiquetadas CMC1, CMC2 y CMC-ZG-2 (utilizadas con la plataforma cónica compacta de Ø4,80 mm)<br>Piezas etiquetadas CMCW1 y CMCW2 (utilizadas con la plataforma cónica compacta de Ø6,00 mm) |

## Rendimiento clínico

Las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración están diseñados para facilitar los procedimientos protésicos asociados al tratamiento con implantes. Por lo tanto, el rendimiento clínico de estos dispositivos viene definido principalmente por el éxito protésico. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de la supervivencia/éxito de la prótesis, que constituye un indicador importante de su eficacia y éxito en la práctica clínica.

## Beneficios clínicos

Las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración Southern Implants® tienen un papel crucial para garantizar el éxito de los procedimientos protésicos asociados al laboratorio, aunque no proporcionan un beneficio clínico directo. Sin embargo, deben reconocerse los beneficios clínicos del tratamiento asociado, el implante objetivo y los dispositivos protésicos, y debe revisarse la documentación pertinente según sea necesario.

## Almacenamiento, limpieza y esterilización

Para componentes estériles:

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 esterilización 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.
- un aumento del 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.

Para componentes no estériles:

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. 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 dar lugar a:

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

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar las restauraciones y los componentes no esterilizados de un solo uso antes de su uso:

1. Método de esterilización con prevacío: esterilice el dispositivo con vapor a 132 °C (270 °F) a 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 específicas del implante y los dispositivos protésicos específicos. 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.

Contraindicaciones específicas de las Cofias de impresión y los Marcadores de exploración Southern Implants®:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio, acetal/polioximetileno y acero inoxidable.

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

## 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 en cuestión, se recomienda encarecidamente 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 oseointegración.

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 oseointegración.
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 depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados a este grupo de dispositivos o a los procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Es posible que requieran tratamiento adicional, cirugía de revisión o consultas adicionales con el profesional médico correspondiente.

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.

- Un ajuste o una conexión inadecuada de la prótesis.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia. Nota: Estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

### Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los dispositivos 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 esterilización 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

| | |
|---|---|
| Marcadores de exploración y tornillos ISO de marcadores de exploración: | Titanio comercialmente puro de Grado 4 de acuerdo con ASTM F67 e 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 |

### 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.

### 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 seguridad y 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 sobre 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 |
|---|---|
| Identificación única del producto básica para los Marcadores de exploración | 6009544038789J |

## Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes TRI-NEX®
CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados
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 Cónicos Profundos INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única
CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA ®

## Símbolos y advertencias

Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046 | Marcado CE | 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 Flag di Scansione sono pre-lavorati e disponibili con diverse connessioni. Gli articoli devono essere montati direttamente sugli impianti o indirettamente, sul moncone conico compatto o sull'analogo da laboratorio su un modello dentale. I flag di scansione sono realizzati in titanio commercialmente puro o in lega di titanio (Ti-6Al-4V) e sono forniti con una vite per fissarli sull'impianto dentale o sull'analogo. I flag di scansione sono forniti non sterili, a eccezione del supporto di fissaggio multiuso (SFT-PRO3) che viene fornito sterile.

## Uso previsto

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono destinati a facilitare il trasferimento dell'orientamento e della posizione degli impianti endossei o dei monconi inseriti su un modello di laboratorio.

## Istruzioni per l'uso

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono indicati per la pianificazione, la progettazione e la produzione protesica.

In particolare, i Flag di Scansione Southern Implants® sono indicati per le procedure di impronta in formato digitale.

## 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

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a procedure di restauro protesico implantare.

## Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants® devono essere ripristinati con componenti Southern. La gamma Southern Implants® comprende 8 connessioni per impianti e/o monconi. 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 - Compatibilità**

| Tipo di connessione dell'impianto | Dispositivo compatibile |
|---|---|
| External Hex (EX) | Parti etichettate SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lobo) | Parti etichettate SFT-EL-(Ø) |
| Deep Conical (DC) | Parti etichettate SFT-DC-(Ø) |
| Internal Hex (M) | Parti etichettate SFT-M (utilizzate con impianti Ø 3,75, 4,20 e 5,00 mm) |
| Internal Hex PROVATA® (M/ Z) | Parti etichettate SFT-PRO3 (utilizzate con impianti Ø3,30 mm)<br>Parti etichettate SFT-M (utilizzate con impianti Ø 4,00, 5,00 e 6,00 mm)<br>Parti etichettate SFT-Z (utilizzate con impianti Ø 7,00, 8,00 e 9,00 mm) |
| Internal Octagon IT (ITS/ ITS6) | Parti etichettate SFT-IT (utilizzate con piattaforma Ø4,80 mm)<br>Parti etichettate SFT-IT6 (utilizzate con piattaforma Ø 6,50 mm) |
| Single Platform (SP) | Parti etichettate SFT-SP (utilizzate con impianti Ø 3,50, 4,00 e 5,00 mm) |
| Monconi Conici Compatti | Parti etichettate CMC1, CMC2 e CMC-ZG-2 (utilizzate con piattaforma conica compatta Ø4,80 mm)<br>Parti etichettate CMCW1 e CMCW2 (utilizzate con piattaforma conica compatta Ø6,00 mm) |

## Prestazioni cliniche

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione sono destinati a supportare le procedure protesiche associate alla terapia implantare. Di conseguenza, la performance clinica di questi dispositivi è definita principalmente dal successo dell'esito protesico. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente tramite la sopravvivenza o il successo della protesi, che costituiscono un importante indicatore dell'efficacia e del successo degli strumenti nella pratica clinica.

## Vantaggi clinici

Le Cappette per Impronta e i Flag di Scansione Southern Implants® svolgono un ruolo cruciale nel garantire il successo delle procedure protesiche, pur non fornendo un beneficio clinico diretto. Tuttavia, i benefici clinici del trattamento associato, dell'impianto target e/o del o dei dispositivi protesici devono essere riconosciuti, con la revisione della documentazione pertinente, se necessario.

## Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Per componenti sterili:

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla 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.

Per componenti non-sterili:

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. 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:

- causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione 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.

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i restauri e i componenti monouso non sterili prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore il dispositivo a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione pre-vuoto: 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 relative all'impianto specifico e ai dispositivi protesici di riferimento. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Controindicazioni specifiche relative alle Cappette per Impronta e ai Flag di Scansione Southern Implants®:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: titanio, alluminio, vanadio, acetale/poliossimetilene e acciaio inossidabile.

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

## 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 in oggetto, si consiglia vivamente di seguire 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 di procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o lesioni 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 dell'inserimento 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 molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati a questo gruppo di dispositivi o alle procedure chirurgiche previste per il loro utilizzo. Questi possono richiedere ulteriori trattamenti, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori consulti con il medico specialista competente.

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Lesione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Dolore, fastidio o sensibilità
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Disadattamento protesico o connessione impropria
- Risultato estetico non ottimale

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia. Nota: questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia in gravità che in frequenza.

## Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I dispositivi sono confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con un coperchio "peel-back" (rimovibile). 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

| | |
|---|---|
| Flag di Scansione e Viti per Flag di Scansione: | Titanio commercialmente puro grado 4 in conformità a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) in conformità a ASTM F136 e ISO 5832-3. |

## 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.

## Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (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 i Flag di Scansione | 6009544038789J |

## Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti TRI-NEX®
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
CAT-2010 - Catalogo per Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati
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 Deep Conical INVERTA®
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform
CAT-2095 - Catalogo de Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®

## 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 | Rappresentante 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 drapeaux de numérisation sont préfabriqués et sont disponibles en différentes connexions. Les éléments doivent être posés directement sur les implants ou indirectement, sur le pilier conique compact ou sur l'analogue de laboratoire sur un modèle dentaire. Les repères de numérisation sont fabriqués en titane pur à usage commercial ou en alliage de titane (Ti-6Al-4V) et sont fournis avec une vis permettant de fixer le repère de numérisation sur l'implant dentaire ou sur son analogue. Les repères de numérisation sont fournis non stériles, à l'exception du support de fixation polyvalent (SFT-PRO3) qui est fourni stérile.

## Usage prévu

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® permettent de reproduire avec précision la position et l'orientation des implants endo-osseux ou des piliers sur un modèle de laboratoire.

## Notice d'utilisation

Les transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® sont utilisés pour la planification, la conception et la fabrication des prothèses.

Plus précisément, les repères de numérisation de Southern Implants® sont conçus pour les procédures d'empreintes numérique.

## 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

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients dans le cadre de procédures de restauration prothétique sur implants.

## Informations sur la compatibilité

Veuillez n'utiliser que des composants de Southern Implants pour la restauration des produits de marque Southern Implants®. Dans la gamme Southern Implants ® il existe 8 types de connexions d'implants et/ou piliers. 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 - Compatibilité**

| Type de connexion de l'implant | Dispositif compatible |
|---|---|
| Hexagone externe (EX) | Pièces étiquetées SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lobe) | Pièces étiquetées SFT-EL-(Ø) |
| Conique profond (DC) | Pièces étiquetées SFT-DC-(Ø) |
| Hexagone interne (M) | Pièces étiquetées SFT-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) |
| Hexagone interne PROVATA® (M/ Z) | Pièces étiquetées SFT-PRO3 (utilisées avec les implants d'un diamètre de 3,30 mm)<br>Pièces étiquetées SFT-M (utilisées avec les implants d'un diamètre de 4,00, 5,00 et 6,00 mm)<br>Pièces étiquetées SFT-Z (utilisées avec les implants d'un diamètre de 7,00, 8,00 et 9,00 mm) |
| Octogone interne IT (ITS/ ITS6) | Pièces étiquetées SFT- IT (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm)<br>Pièces étiquetées SFT-IT6 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,50 mm) |
| Plateforme simple (SP) | Pièces étiquetées SFT-SP (compatible avec des implants de diamètre 3,50, 4,00 et 5,00 mm) |
| Piliers coniques compacts | Pièces étiquetées CMC1, CMC2 et CMC-ZG-2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 4,80 mm)<br>Pièces étiquetées CMCW1 et CMCW2 (utilisées avec la plateforme conique compacte d'un diamètre de 6,00 mm) |

## Performance clinique

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation sont conçus pour faciliter les procédures prothétiques associées à la thérapie implantaire. Par conséquent, les performances cliniques de ces dispositifs sont principalement définies par le succès du résultat prothétique. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers la pérennité/le succès prothétique, qui constitue un indicateur important de leur efficacité et de leur succès dans la pratique clinique.

## Avantages cliniques

Les transferts d'empreinte et les repères de numérisation de Southern Implants® jouent un rôle essentiel pour garantir le bon déroulement des interventions prothétiques, bien qu'ils n'apportent pas de bénéfice clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du (des) dispositif(s) prothétique(s) doivent être reconnus, et la documentation pertinente doit être examinée si nécessaire.

## Stockage, nettoyage et stérilisation

Pour les composants stériles :

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 à usage unique.

Pour les composants non stériles :

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. 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 pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation 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 à usage unique.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez l'appareil 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 l'implant cible spécifique et des prothèses 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.

Contre-indications spécifiques aux transferts d'empreinte et repères de numérisation de Southern Implants® :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, aluminium, vanadium, acétal/polyoxyméthylène et acier inoxydable.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

## 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 appareils concernés, 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 restérilisation et de stockage décrites dans la notice d'utilisation 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 plusieurs facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés à ce groupe d'appareils ou aux procédures chirurgicales impliquées dans son utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires avec le professionnel de santé concerné.

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la douleur, la gêne ou la sensibilité
- l'irritation des tissus mous

- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- Mauvais ajustement prothétique ou connexion incorrecte
- le résultat esthétique sous-optimal

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir. Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

### Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les appareils sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». 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 ou le blister 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

| | |
|---|---|
| Repères de numérisation et vis de repère : | Titane commercialement pur grade 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 |

### 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 forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

### Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

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

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

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

### 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.

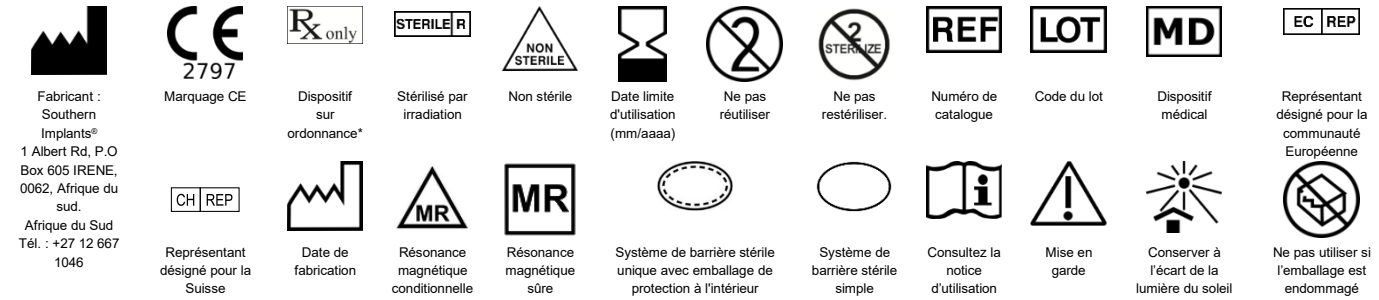
### UDI de base

| Produit | Numéro de l'UDI de base |
|---|---|
| UDI de base pour les drapeaux de numérisation | 6009544038789J |

## Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits pour les implants Tri-Nex®
CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants à hexagone interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds INVERTA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple
CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe INVERTA®

## 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 | Dispositif sur ordonnance* | Stérilisé par irradiation | Non stérile | 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 la notice d'utilisation | 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 Scankörper werden vorgefertigt und sind in verschiedenen Anschlüssen erhältlich. Die Elemente werden direkt auf Implantaten oder indirekt auf dem kompakten konischen Abutment oder auf dem Laboranalog auf einem Zahnmodell befestigt. Die Scankörper bestehen aus kommerziell reinem Titan oder einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) und werden mit einer Schraube geliefert, um den Scankörper auf dem Zahnimplantat oder dem Analog zu befestigen. Die Scankörper werden unsteril geliefert, mit Ausnahme der Mehrzweck-Halterung (SFT-PRO3), die steril geliefert wird.

## Verwendungszweck

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper dienen dazu, die Orientierung und Position eingesetzter enossaler Implantate oder Abutments auf ein Labor-modell zu übertragen.

## Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper sind für die prothetische Planung, das Design und die Herstellung bestimmt.

Insbesondere, sind die Southern Implants® Scankörper für digitale Abformverfahren vorgesehen.

## 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

Die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper sind für die Anwendung bei Patientinnen und Patienten bestimmt, die sich einer implantatgetragenen prothetischen Versorgung unterziehen.

## Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants® sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Produktsortiment von® Southern Implants® gibt es 8 Implantat- und/oder Abutmentverbindungen. Der Implantatcode und der Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

**Tabelle A - Kompatibilität**

| Verbindungstyp des Implantats | Kompatibles Gerät |
|---|---|
| Außensechskant (EX) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lobe) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-EL-(Ø) |
| Tief konisch (DC) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-DC-(Ø) |
| Innensechskant (M) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-M (verwendet mit Ø3,75-, 4,20- und 5,00-mm-Implantaten) |
| Innensechskant PROVATA® (M/ Z) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-PRO3 (verwendet mit Ø3,30-mm-Implantaten)<br>Teile mit der Kennzeichnung SFT-M (verwendet mit Ø4,00-, 5,00- und 6,00-mm-Implantaten)<br>Teile mit der Kennzeichnung SFT-Z (verwendet mit Ø7,00-, 8,00- und 9,00-mm-Implantaten) |
| IT Innenachtkant (ITS/ ITS6) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-IT (verwendet mit Ø4,80-mm-Plattform)<br>Teile mit der Kennzeichnung SFT-IT6 (verwendet mit Ø6,50-mm-Plattform) |
| Einzelplattform (SP) | Teile mit der Kennzeichnung SFT-SP (verwendet mit Ø3,50-, 4,00- und 5,00-mm-Implantaten) |
| Kompakte konische Abutments | Teile mit der Kennzeichnung CMC1, CMC2 und CMC-ZG-2 (verwendet mit Ø4,80-mm-kompakter-konischer-Plattform)<br>Teile mit der Kennzeichnung CMCW1 und CMCW2 (verwendet mit Ø6,00-mm-kompakter-konischer-Plattform |

## Klinische Leistung

Die Abdruckpfosten und Scankörper dienen als Hilfsmittel bei den prothetischen Verfahren im Zusammenhang mit der Implantattherapie. Dementsprechend wird die klinische Leistung dieser Produkte in erster Linie durch den Erfolg der prothetischen Ergebnisse bestimmt. Diese Leistung kann quantitativ anhand der Prothesenüberlebensrate bzw. des prothetischen Erfolgs bewertet werden, was einen wichtigen Indikator für die Wirksamkeit und den Erfolg in der klinischen Praxis darstellt.

## Klinischer Nutzen

The Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper spielen eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung eines erfolgreichen prothetischen Verfahrens, auch wenn sie selbst keinen direkten klinischen Nutzen bieten. Die klinischen Vorteile der zugehörigen Behandlung, des verwendeten Implantats und/oder der prothetischen Komponenten sollten jedoch berücksichtigt und gegebenenfalls durch relevante Dokumentationen überprüft werden.

## Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Für sterile Komponenten:

Das Komponent 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.

Für unsterile Komponenten:

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. 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:

- 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.

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Pre-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Dampfsterilisation bei 132 °C (270 °F), 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 der jeweils vorgesehenen Implantat- und Prothetiksysteme. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Spezifische Kontraindikationen für die Southern Implants® Abdruckpfosten und Scankörper:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Acetal/Polyoxymethylen und Edelstahl.

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um die sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen sowie der hier beschriebenen Instrumente sicherzustellen, wird dringend empfohlen, eine spezialisierte 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 Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe oder den damit verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können weitere Behandlungen, Revisionseingriffe oder zusätzliche Konsultationen mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal erforderlich machen:

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Verletzung des Zahnfleisches (Gingivaverletzung)
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Prothetische Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen. Hinweis: Diese Nebenwirkungen und Restrisiken können in ihrer Schwere und Häufigkeit variieren.

### Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back"-Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsangaben 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 Beutel oder Blister nicht beschädigt oder geöffnet sind.

### 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

| | |
|---|---|
| Scan-Flags und Scankörper-Schrauben: | Kommerzielles Reinitan, Grad 4, gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2; Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. |

### 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 ausreichende PSA verwendet werden.

### 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.

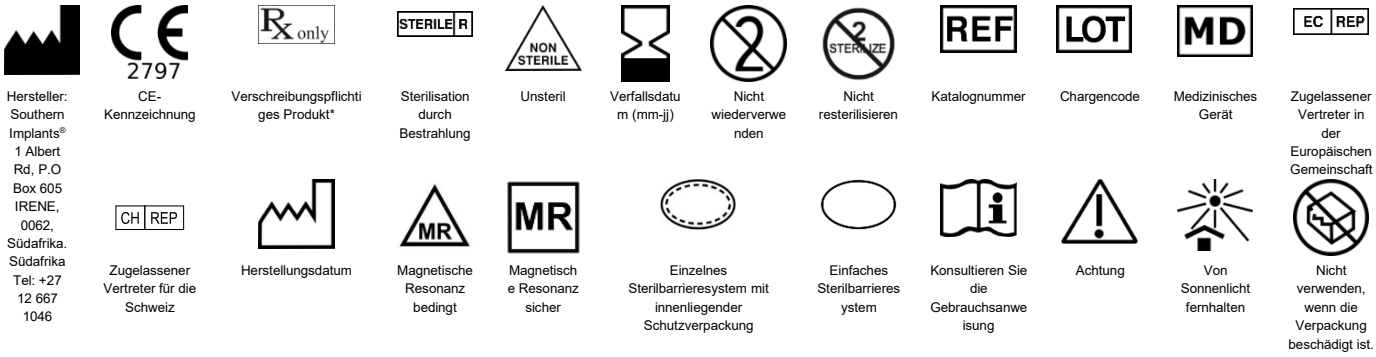
## Basis-UDI

| Produkt | Basis-UDI Nummer |
|---|---|
| Basis-UDI für Scankörper | 6009544038789J |

## Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für TRI-NEX® Implantate
CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
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 Deep Conical INVERTA® Implantate
CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
CAT-2095 - Produktkatalog für External Hex INVERTA® Implantate

## Symbols und Warnhinweise




Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046 | CE-Kennzeichnung | Verschreibungspflichtiges Produkt* | Sterilisation durch Bestrahlung | Unsteril | Verfallsdatum (mm-jj) | Nicht wiederverwenden | Nicht resterilisieren | Katalognummer | Chargencode | Medizinisches Gerät | Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Zugelassener Vertreter für die Schweiz | Herstellungsdatum | Magnetische Resonanz bedingt | Magnetische Resonanz sicher | Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung | Einfaches Sterilbarrieresystem | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | 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 deren Anordnung hin verkauft werden.
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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 Klinikers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

## Descrição

Os sinalizadores de varredura são pré-fabricados e estlo disponíveis em diferentes conexões. As peças devem ser colocadas diretamente nos implantes ou indiretamente, no pilar cónico compacto ou no análogo de laboratório num modelo dentário. Os sinalizadores de varredura são fabricados em titânio comercialmente puro ou em liga de titânio (Ti-6Al-4V) e são fornecidos com um parafuso para fixar o indicador de varredura ao implante dentário ou ao análogo. Os sinalizadores de varredura são fornecidos não estéreis, com exceção do suporte de fixação multiuso (SFT-PRO3), que é fornecido estéril.

## Utilização pretendida

As coifas de impressão e sinalizadores de varredura Southern Implants® destinam-se a facilitar a transferência da orientação e posição dos implantes endósseos ou pilares colocados para um modelo de laboratório.

## Indicações de utilização

As coifas de impressão e os sinalizadores de varredura Southern Implants® são indicados para o planeamento, conceção e fabrico protético.

Especificamente, os sinalizadores de varredura Southern Implants® são indicados para procedimentos de impressão digital.

## Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas 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

Os sinalizadores de varredura e as coifas de impressão Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a procedimentos de restauração protética retida por implantes.

## Informações de compatibilidade

Os implantes Southern Implants® devem ser restaurados com componentes Southern. Na gama da Southern Implants®, existem 8 ligações de implante e/ou pilar. 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 - Compatibilidade**

| Tipo de conexão do implante | Dispositivo compatível |
|---|---|
| Hexágono externo (EX) | Peças rotuladas SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lóbulo) | Peças rotuladas SFT-EL-(Ø) |
| Cônico profundo (DC) | Peças rotuladas SFT-DC-(Ø) |
| Hex interno (M) | Peças rotuladas SFT-M (utilizadas com implantes de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) |
| Hex interno PROVATA® (M/Z) | Peças rotuladas SFT-PRO3 (utilizadas com implantes de Ø3,30 mm)<br>Peças rotuladas SFT-M (utilizadas com implantes de Ø4,00, 5,00 e 6,00 mm)<br>Peças rotuladas SFT-Z (utilizadas com implantes de Ø7,00, 8,00 e 9,00 mm) |
| Octógono interno IT (ITS/ ITS6) | Peças rotuladas SFT-IT (utilizadas com a plataforma de Ø4,80 mm)<br>Peças rotuladas SFT-IT6 (utilizadas com a plataforma Ø6,50 mm) |
| Plataforma única (SP) | Peças rotuladas SFT-SP (utilizadas para implantes de Ø3,50, 4,00 e 5,00 mm) |
| Pilares cónicos compactos | Peças rotuladas CMC1, CMC2 e CMC-ZG-2 (utilizadas com a plataforma cónica compacta de Ø4,80 mm)<br>Peças rotuladas CMCW1 e CMCW2 (utilizadas com a plataforma cónica compacta de Ø6,00 mm) |

## Desempenho clínico

As coifas de impressão e os sinalizadores de varredura destinam-se a auxiliar nos procedimentos protéticos associados à terapia com implantes. Consequentemente, o desempenho clínico destes dispositivos é definido principalmente pelo

sucesso do tratamento. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através da sobrevivência/sucesso da prótese, que serve como um indicador da sua eficácia e do sucesso dos instrumentos na prática clínica.

## Benefícios clínicos

Os sinalizadores de varredura e as coifas de impressão Southern Implants® desempenham um papel crucial para garantir o sucesso dos procedimentos protéticos, embora não proporcionem um benefício clínico direto. No entanto, devem ser reconhecidos os benefícios clínicos do tratamento associado, do implante alvo e/ou do(s) dispositivo(s) protésico(s), devendo a documentação relevante ser revista conforme necessário.

## Armazenamento, limpeza e esterilização

Para componentes estéreis:

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 direta. O armazenamento incorreto 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.

Para componentes não estéreis:

Este componente é fornecido não estéril e é indicado para utilização única. 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 direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode:

- 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.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de utilização única não esterilizados antes da utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo 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.

## Contraindicações

Aplicam-se as contraindicações do implante alvo específico e dos dispositivos protéticos. Por conseguinte, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

Contraindicações específicas para as coifas de impressão e os sinalizadores de varredura da Southern Implants®:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, acetal/polioximetileno e aço inoxidável.

Para além do acima referido, não existem contraindicações exclusivas para este sistema.

## 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 em causa, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, 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 infeciosas.
- 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 osseointegração.

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 planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório meticuloso 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 osseointegração 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 correta 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 fatores 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 fatores 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 esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores do TNF-α, bisfosfonatos 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, osteorradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores 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 fatores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados a este grupo de dispositivos ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Estas podem exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou consultas adicionais com o profissional médico relevante.

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Lesão gengival
- Infeção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódoas negras e hemorragia ligeira
- Desajuste protético ou ligação incorreta
- Resultado estético sub-ótimo

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia. Nota: estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

## Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os dispositivos são embalados num saco ou base 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 contacto do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

## Materiais

| | |
|---|---|
| Sinalizadores de varredura e parafusos dos sinalizadores de varredura: | Titânio comercialmente puro, grau 4, conforme ASTM F67 e ISO 5832-2, Liga de titânio Ti-6Al-4V (90 % titânio, 6 % alumínio, 4 % vanádio), conforme ASTM F136 e ISO 5832-3. |

## 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.

## Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e 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 incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

## UDI básico

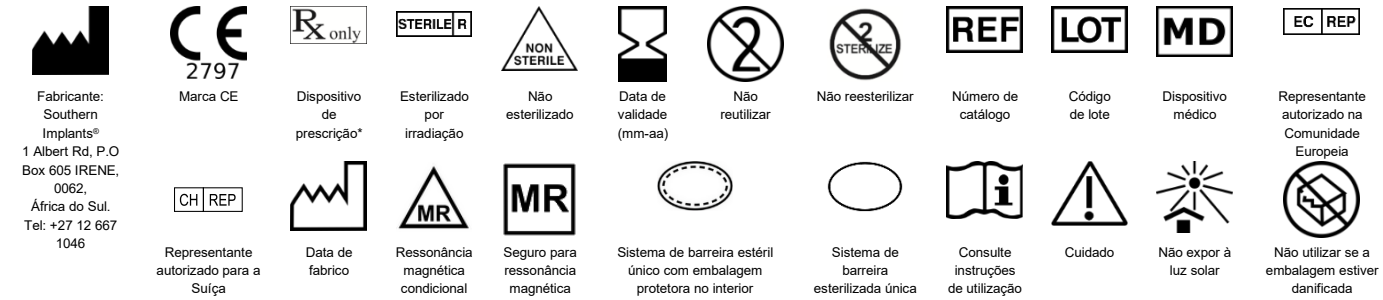
| Produto | Número UDI básico |
|---|---|
| UDI básico para sinalizadores de varredura | 6009544038789J |

## Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes TRI-NEX®
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo
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 cónicos profundos INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única
CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo INVERTA®

## 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 | 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 registradas 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 σημαιάκια σάρωσης είναι προκατασκευασμένα και διατίθενται σε διάφορες συνδέσεις. Τα στοιχεία τοποθετούνται απευθείας σε εμφυτεύματα ή έμμεσα, στο συμπαγές κωνικό κολόβωμα ή στο εργαστηριακό ανάλογο σε οδοντικό μοντέλο. Οι δείκτες σάρωσης είναι κατασκευασμένα από εμπορικά καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) και παρέχονται με μια βίδα για τη στερέωση του δείκτη σάρωσης στο οδοντικό εμφύτευμα ή στο ανάλογο. Οι δείκτες σάρωσης παρέχονται μη αποστειρωμένες, με εξαίρεση το πολυχρηστικό εξάρτημα στήριξης (SFT-PRO3), το οποίο παρέχεται αποστειρωμένο.

## Προβλεπόμενη χρήση

Τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να διευκολύνουν τη μεταφορά του προσανατολισμού και της θέσης των ενδοοστικών εμφυτευμάτων ή των κολοβωμάτων σε ένα εργαστηριακό μοντέλο.

## Ενδείξεις χρήσης

Τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® ενδείκνυνται για τον προσθετικό σχεδιασμό, τη σχεδίαση και την κατασκευή.

Συγκεκριμένα, οι δείκτες της Southern Implants® ενδείκνυνται για διαδικασίες ψηφιακής αποτύπωσης.

## 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 οδοντιάτρου.

## Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες αποκατάστασης με προσθετική αποκατάσταση με χρήση εμφυτευμάτων.

## Πληροφορίες συμβατότητας

Τα προϊόντα της Southern Implants® πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants® υπάρχουν 8 συνδέσεις εμφυτευμάτων και/ή κολοβωμάτων. 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 - Συμβατότητα**

| Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος | Συμβατή συσκευή |
|---|---|
| Εξωτερικό εξάγωνο (EX) | Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Λοβός) | Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-EL-(Ø) |
| Βαθύ κωνικό (DC) | Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-DC-(Ø) |
| Εσωτερικό εξάγωνο (M) | Μέρη με τη σήμανση SFT-M (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,75, 4,20 και 5,00 mm) |
| Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M/Z) | Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-PRO3 (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,30 mm)<br>Μέρη με τη σήμανση SFT-M (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø4,00, 5,00 και 6,00 mm)<br>Μέρη με τη σήμανση SFT-Z (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø7,00, 8,00 και 9,00 mm) |
| IT Εσωτερικό οκτάγωνο (ITS/ ITS6) | Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-IT (χρησιμοποιείται με πλατφόρμα Ø4,80 mm)<br>Εξαρτήματα με τη σήμανση SFT-IT6 (χρησιμοποιείται με πλατφόρμα Ø6,50 mm) |
| Ενιαία πλατφόρμα (SP) | Μέρη με τη σήμανση SFT-SP (χρησιμοποιούνται για εμφυτεύματα Ø3,50, 4,00 και 5,00 mm) |
| Συμπαγές κωνικά κολοβώματα | Εξαρτήματα με τη σήμανση CMC1, CMC2 και CMC-ZG-2 (χρησιμοποιούνται με συμπαγή κωνική πλατφόρμα Ø4,80 mm)<br>Εξαρτήματα με τη σήμανση CMCW1 και CMCW2 (χρησιμοποιούνται με συμπαγή κωνική πλατφόρμα Ø6,00 mm) |

## Κλινική απόδοση

Τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης έχουν ως σκοπό να βοηθήσουν στις προσθετικές διαδικασίες που σχετίζονται με την θεραπεία με εμφυτεύματα. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση αυτών των συσκευών καθορίζεται κυρίως από την επιτυχία του προσθετικού αποτελέσματος. Ο βαθμός απόδοσης μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω της επιβίωσης/επιτυχίας των προσθετικών εξαρτημάτων, η οποία αποτελεί σημαντικό δείκτη της αποτελεσματικότητας και της επιτυχίας των εργαλείων στην κλινική πρακτική.

## Κλινικά οφέλη

Τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και οι Δείκτες σάρωσης της Southern Implants® διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην εξασφάλιση της επιτυχούς έκβασης των προσθετικών διαδικασιών, αν και δεν προσφέρουν άμεσο κλινικό όφελος. Ωστόσο, τα κλινικά οφέλη της σχετικής θεραπείας, του εμφυτεύματος-στόχου και/ή των προσθετικών συσκευών πρέπει να αναγνωρίζονται, με την αναθεώρηση της σχετικής τεκμηρίωσης, όπως απαιτείται.

## Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Για αποστειρωμένα εξαρτήματα:

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.

Για μη αποστειρωμένα εξαρτήματα:

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. 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:

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων 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.

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση της συσκευής 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 του συγκεκριμένου εμφυτεύματος-στόχου και των προσθετικών συσκευών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλεύονται τα σχετικά έγγραφα.

Αντενδείξεις που αφορούν συγκεκριμένα τα Εξαρτήματα αποτύπωσης και τους Δείκτες σάρωσης της Southern Implants®:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, ακετάλη/πολυοξυμεθυλένιο και ανοξείδωτος χάλυβας.

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των σχετικών συσκευών, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. 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 ασφαλίζονται 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, επαναποστείρωσης 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. οστεοραδιονέκρωση), 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 πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνει η χρήση τους. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή πρόσθετες διαβουλεύσεις με τον αρμόδιο ιατρό.

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Τραυματισμός ούλων
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Προσθετική ασυμβατότητα ή ακατάλληλη σύνδεση
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία. Σημείωση: αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

### Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι συσκευές είναι συσκευασμένες σε σακουλάκι με κυψέλη ή βάση με μπλίστερ με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισήμανσης 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

| | |
|---|---|
| Δείκτες σάρωσης & βίδες για δείκτες σάρωσης: | Εμπορικά καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2, κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3 |

### 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 τρύπανα και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

### 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 σημαιάκια σάρωσης | 6009544038789J |

## Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων TRI-NEX®
CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
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 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας
CAT-2095 - Εξωτερικά εξάγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων

## 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 ακτινοβόληση | Μη αποστειρωμένο | Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε) | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί | Μην επαναστειρώσετε | 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.
Εξαίρεση 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

Skanningsflaggorna är förtillverkade och finns i olika anslutningar. Artiklarna ska monteras direkt på implantat eller indirekt, på den kompakta koniska distansen eller på laboratorieanalogen på en dentalmodell. Skanningsflaggorna är tillverkade av kommersiellt ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V) och levereras med en skruv för att fästa skanningsflaggan på tandimplantatet eller analogen. Skanningsflaggorna tillhandahålls icke-sterila med undantag för multifunktionsfixturfästet (SFT-PRO3) som tillhandahålls sterilt.

## Avsedd användning

Southern Implants® Impression Copings och Scan Flags är avsedda att underlätta överföringen av orienteringen och positionen för placerade endosseösa implantat eller anliggningar till en labbmodell.

## Indikationer för användning

Southern Implants® Impression Copings och Scan Flags är indicerade för protesplanering, design och tillverkning.

Specifikt är Southern Implants® Scan Flags indikerade för digitala tryckprocedurer.

## 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

Southern Implants® Impression Copings och Scan Flags är avsedda att användas till patienter som är föremål för implantatåterställningsprocedurer.

## Kompatibilitetsinformation

Southern Implants® bör återställas med Southern-komponenter. I Southern Implants® -serien finns 8 implantat- och/eller anliggningsanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

**Tabell A - Kompatibilitet**

| Typ av implantatanslutning | Kompatibel enhet |
|---|---|
| Extern Hex (EX) | Delar märkta SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX® (EL) (Lobe) | Delar märkta SFT-EL-(Ø) |
| Djup konisk (DC) | Delar märkta SFT-DC-(Ø) |
| Invändig Hex (M) | Delar märkta SFT-M (används med Ø3,75, 4,20 och 5,00 mm implantat) |
| Intern sexkant PROVATA® (M/ Z) | Delar märkta SFT-PRO3 (används med Ø3,30 mm implantat)<br>Delar märkta SFT-M (används med Ø4,00, 5,00 och 6,00 mm implantat)<br>Delar märkta SFT-Z (används med Ø7,00, 8,00 och 9,00 mm implantat) |
| IT Intern oktagon (ITS/ ITS6) | Delar märkta SFT-IT (används med Ø4,80 mm plattform)<br>Delar märkta SFT-IT6 (används med Ø6,50 mm plattform) |
| Enkel plattform (SP) | Delar märkta SFT-SP (används för Ø3,50, 4,00 och 5,00 mm implantat) |
| Kompakta koniska anliggningar | Delar märkta CMC1, CMC2 och CMC-ZG-2 (används med Ø4,80 mm kompakt konisk plattform)<br>Delar märkta CMCW1 och CMCW2 (används med Ø6,00 mm kompakt konisk plattform |

## Klinisk prestation

Impression Copings och Scan Flags är avsedda att hjälpa till med protesprocedurer i samband med implantatbehandling. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos dessa anordningar primärt av framgången för protesresultatet. Denna prestation kan bedömas kvantitativt genom protesöverlevnad/framgång, vilket fungerar som en viktig indikator på deras effektivitet och framgång i klinisk praxis.

## Kliniska fördelar

Southern Implants® Impression Copings och Scan Flags spelar en avgörande roll för att säkerställa ett framgångsrikt resultat av protesprocedurer, även om de inte ger en direkt klinisk fördel. De kliniska fördelarna med tillhörande behandling, målimplantat och/eller protesutrustning bör dock bekräftas, med relevant dokumentation granskad vid behov.

## Förvaring, rengöring och sterilisering

För sterila komponenter:

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.

För icke-sterila komponenter:

Denna komponent levereras icke-steril och är indicerad för engångsbruk. 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:

- 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.

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringarna och icke-sterila engångskomponenter före användning:

1. prevakuumsteriliseringsmetod: ångsterilisera enheten 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: förvakuumsteriliseringsmetod: 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 ångsteriliseringscykeln.

**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 det specifika målimplantatet och protesanordningarna gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® Impression Copings och Scan Flags:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, aluminium, vanadin, acetal/polyoxymetylen och rostfritt stål.

Förutom ovanstående finns det inga kontraindikationer som är unika för detta system.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- Ny teknik/system och aktuella enheter, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. 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.

Ansvaret 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 flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med denna produktgrupp eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare samråd med relevant läkare.

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Smärta, obehag eller ömhet
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Protesfel eller felaktig anslutning
- Sub-optimalt estetiskt resultat

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas. Obs: dessa biverkningar och kvarstående risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

## Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Enheterna är förpackade i en skalpåse eller blåsa grunn 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

| | |
|---|---|
| Skanna flaggor och skanna flaggskruvar: | Kommersiellt ren titan Grade 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2,<br>Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin)<br>enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 |

## 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.

## 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.

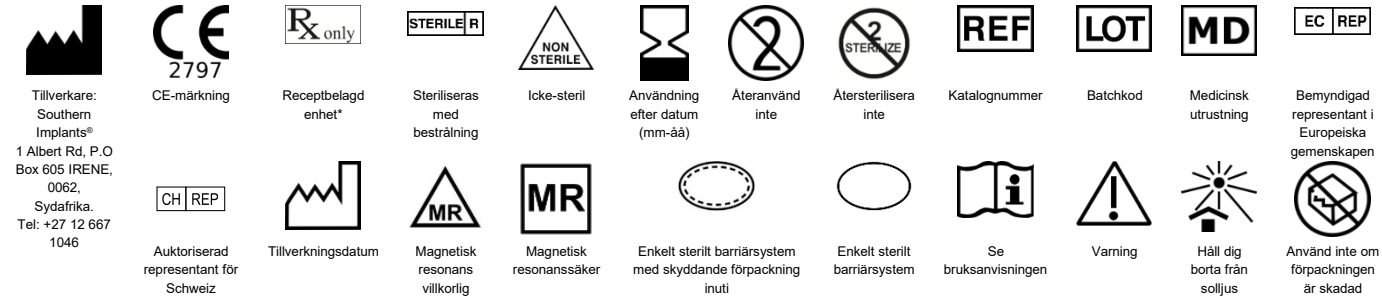
## Grundläggande UDI

| Produkt | Basic-UDI-nummer |
|---|---|
| Basic-UDI för skanningsflaggor | 6009544038789J |

## Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för TRI-NEX® Implantat
CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerade Armaturer Katalog
CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
CAT-2042 - Djupa koniska implantat Produktkatalog
CAT-2043 - Interna heximplantat Produktkatalog
CAT-2060 - Produktkatalog för PROVATA® Implantat
CAT-2069 - Djup konisk INVERTA® Implantat Produktkatalog
CAT-2070 - Produktkatalog för zygomatiska implantat
CAT-2093 - Produktkatalog för implantat med en plattform
CAT-2095 - Externa Hex INVERTA® 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 | Receptbelagd enhet* | Steriliseras med bestrålning | Icke-steril | Användning efter datum (mm-åå) | Återanvänd inte | Återsterilisera inte | Katalognummer | Batchkod | Medicinsk utrustning | Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen

Auktoriserad representant för Schweiz | Tillverkningsdatum | Magnetisk resonans villkorlig | Magnetisk resonanssäker | 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

Pinii de scanare sunt pre-fabricați și sunt disponibili în diferite conexiuni. Elementele sunt concepute pentru a fi montate direct pe implanturi sau indirect, pe bontul conic compact sau pe analogul de laborator de pe un model dentar. Pinii de scanare sunt fabricați din titan pur comercial sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V) și sunt furnizați cu un șurub pentru a fixa pinul de scanare pe implantul dentar sau analog. Pinii de scanare sunt furnizați nesterili, cu excepția suportului de fixare multifuncțional (SFT-PRO3) care este furnizat steril.

## Utilizare preconizată

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt destinate să faciliteze transferul orientării și poziției implanturilor sau bonturilor endoosoase plasate către un model de laborator.

## Indicații pentru utilizare

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt indicate pentru planificarea, proiectarea și fabricarea protezelor.

Mai exact, pinii de scanare Southern Implants® sunt indicați pentru procedurile de amprentare digitală.

## Utilizatorul destinat

Tehnicieni dentari, chirurgi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, proteziști și alți profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau cu experiență.

## 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

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienții supuși procedurilor de restaurare protetică fixată prin implant.

## Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants® trebuie restaurate utilizând componente Southern. În gama Southern Implants® există 8 conexiuni pentru implant și/sau de bont. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în tabelul A.

**Tabelul A - Compatibilitate**

| Tipul conexiunii implantului | Dispozitiv compatibil |
|---|---|
| Hex extern (EX) | Piese etichetate SFT-EX-(Ø) |
| TRI-NEX ® (EL) (Lob) | Piese etichetate SFT-EL-(Ø) |
| Conic profund (DC) | Piese etichetate SFT-DC-(Ø) |
| Hex intern (M) | Piese etichetate SFT-M (utilizate cu implanturi cu Ø 3,75, 4,20 și 5,00 mm) |
| Hex Intern PROVATA® (M/ Z) | Piese etichetate SFT-PRO3 (utilizate cu implanturi cu Ø 3,30 mm)<br>Piese etichetate SFT-M (utilizate cu implanturi cu Ø 4,00, 5,00 și 6,00 mm)<br>Piese etichetate SFT-Z (utilizate cu implanturi cu Ø 7,00, 8,00 și 9,00 mm) |
| IT Octogon Intern (ITS/ ITS6) | Piese etichetate SFT-IT (utilizate cu platformă cu Ø 4,80 mm)<br>Piese etichetate SFT-IT6 (utilizate cu platformă cu Ø 6,50 mm) |
| Platformă unică (SP) | Piese etichetate SFT-SP (utilizate pentru implanturi cu Ø 3,50, 4,00 și 5,00 mm) |
| Bonturi conice compacte | Piese etichetate CMC1, CMC2 și CMC-ZG-2 (utilizate cu platforma conică compactă cu Ø 4,80 mm)<br>Piese etichetate CMCW1 și CMCW2 (utilizate cu platforma conică compactă cu Ø 6,6,00 mm) |

## Performanță clinică

Capele pentru amprentă și pinii de scanare sunt destinate să ajute la procedurile protetice asociate terapiei cu implant. În consecință, performanța clinică a acestor dispozitive este definită în primul rând de succesul rezultatului protetic. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin supraviețuirea/succesul protetic, care servește ca un indicator important al eficacității și succesului lor în practica clinică.

## Beneficii clinice

Capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants® joacă un rol esențial în asigurarea rezultatului de succes al procedurilor protetice, deși nu oferă un beneficiu clinic direct. Cu toate acestea, beneficiile clinice ale tratamentului asociat, ale implantului țintă și/sau ale dispozitivului (dispozitivelor) protetice trebuie recunoscute, cu documentația relevantă revizuită după caz.

## Depozitare, curăţare şi sterilizare

Pentru componente sterile:

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.
- adaugă 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.

Pentru componente nesterile:

Această componentă este furnizată nesterilă și este indicată pentru o singură utilizare. 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:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă 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.

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru sterilizarea restaurărilor și a componentelor nesterile de unică folosință înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul 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 implantului țintă specific și ale dispozitivelor protetice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapiei implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicații specifice pentru capele pentru amprentă și pinii de scanare Southern Implants®:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, acetal/polioximetilenă și oțel inoxidabil.

Altele decât cele prezentate, nu sunt contraindicații unice pentru acest sistem.

## 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 tehnologiilor/sistemelor noi și a acestor dispozitive, se recomandă cu tărie ca utilizatorii să urmeze o pregătire specializată. 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 frezelor boante poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osteointegrarea.

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 chirurgi 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 mai mulți factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu acest grup de dispozitive sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestuia. Acestea pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizuire sau consultări suplimentare cu profesionistul medical relevant.

- Reacţii alergice sau de hipersensibilitate
- Vânătăi
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Iritarea țesuturilor moi
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Nepotrivire sau conexiune necorespunzătoare a protezei
- Rezultat estetic sub-optim

În plus, reacţiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, aşteptate. Notă: aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

## Precauție: menținerea protocolului de sterilitate
Dispozitivele sunt ambalate într-o pungă termosudată 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 „peel-back”. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga sau blisterul este deteriorat sau deschis.

## Notificare 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

| | |
|---|---|
| Pinii de scanare și șuruburi pentru pini de scanare: | Titan pur comercial grad 4 conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3 |

## 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 freze și instrumentele ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

## 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 Pinii de scanare | 6009544038789J |

## Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi TRI-NEX®
CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT
CAT-2010 - Catalogul dispozitivelor oseointegrate
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 de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă
CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®

## Simboluri și avertismente

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 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 | Compatibilitate cu rezonanța magnetică condiționată | Rezonanță magnetică sigură | Sistem unic de barieră steril 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

Tarama bayrakları önceden üretilmiştir ve farklı bağlantı tiplerinde mevcuttur. Bu bileşenler, doğrudan implantlara veya dolaylı olarak kompakt konik abutmente ya da dental model üzerinde laboratuvar analoğuna takılmak üzere tasarlanmıştır. Tarama bayrakları, ticari saflıkta titanyum veya titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V) kullanılarak üretilmiştir ve implant veya analoğa sabitlenmesi için bir vidayla birlikte temin edilir. Tarama bayrakları, çok amaçlı fikstür yuvası (SFT-PRO3; steril olarak temin edilir) hariç steril olmayan şekilde temin edilir.

## Kullanım amacı

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, yerleştirilmiş endosseöz implantların veya abutmentlerin konum ve yönelim bilgilerinin laboratuvar modeline aktarılmasını kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır.

## Kullanım endikasyonları

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, protez planlaması, tasarımı ve üretimi için endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Tarama Bayrakları dijital impresyon işlemleri için 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

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, implant destekli protez restorasyon prosedürleri uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Uyumluluk bilgileri

Southern Implants® markalı implantların onarımı Southern bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants® ürün yelpazesinde 8 implant ve/veya abutment bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

**Tablo A - Uyumluluk**

| İmplant bağlantı tipi | Uyumlu cihaz |
|---|---|
| Eksternal Heks (EX) | SFT-EX-(Ø) etiketli parçalar |
| TRI-NEX® (EL) (Lobe) | SFT-EL-(Ø) etiketli parçalar |
| Derin Konik (DC) | SFT-DC-(Ø) etiketli parçalar |
| İnternal Heks (M) | SFT-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.20 ve 5.00 mm implantlarla kullanılır) |
| İnternal Heks PROVATA® (M/ Z) | SFT-PRO3 etiketli parçalar (Ø3.30 mm implantlarla kullanılır)<br>SFT-M etiketli parçalar (Ø4.00, 5.00 ve 6.00 mm implantlarla kullanılır)<br>SFT-Z etiketli parçalar (Ø7.00, 8.00 ve 9.00 mm implantlarla kullanılır) |
| IT İnternal Oktagon (ITS/ ITS6) | SFT-IT etiketli parçalar (Ø4.80 mm platformla kullanılır)<br>SFT-IT6 etiketli parçalar (Ø6.50 mm platform ile kullanılır) |
| Tek Platform (SP) | SFT-SP etiketli parçalar (Ø3.50, 4.00 ve 5.00 mm implantlarda kullanılır) |
| Kompakt Konik Abutmentler | CMC1, CMC2 ve CMC-ZG-2 etiketli parçalar (Ø4.80 mm kompakt konik platformla kullanılır)<br>CMCW1 ve CMCW2 etiketli parçalar (Ø6.00 mm kompakt konik platformla kullanılır) |

## Klinik performans

İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları implant tedavisiyle ilişkili protez prosedürlerinde yardımcı olarak kullanıma yöneliktir. Sonuç olarak, bu cihazların klinik performansı öncelikle protez işlemi sonucunun başarısıyla tanımlanır. Bu performans protezin kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, bunların verimliliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

## Klinik faydalar

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayrakları, protez işlemlerinin başarılı şekilde tamamlanmasında önemli bir rol oynar; ancak doğrudan bir klinik fayda sağlamaz. Bununla birlikte, ilişkili tedavinin, hedef implantın ve/veya protez cihazlarının klinik faydaları dikkate alınmalı ve gerekirse ilgili dokümantasyon gözden geçirilmelidir.

## Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Steril Bileşenler İçin:

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.

Steril Olmayan Bileşenler İçin:

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. 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 bileşenlerde yeniden kullanım:

- 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.

Southern Implants®, restorasyonlar ve steril olmayan tek kullanımlık bileşenlerin kullanımdan önce sterilize edilmesi için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: cihazı 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.
2. 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.

## Kontrendikasyonlar

Spesifik hedef implant ve protez cihazlarına ait kontrendikasyonlar geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Southern Implants® İmpresyon Kopingleri ve Tarama Bayraklarına özgü kontrendikasyonlar:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Asetal/polioksimetilen ve Paslanmaz Çelik.

Yukarıdakiler dışında, bu sisteme ait herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

## Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, yeni teknolojilerin/sistemlerin ve söz konusu cihazların güvenli ve etkili kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilir. 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.
- Künt 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 eğitimli 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 artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış 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 birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve artık riskler, bu cihaz grubuyla veya cihazın kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ilave tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanı ile ek görüşmeler gerektirebilir.

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Protez uyumsuzluğu veya hatalı bağlantı
- Optimal olmayan estetik sonuç

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir. Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

## Önlem: steriliteyi koruma protokolü
Cihazlar 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

Tarama Bayrakları ve Tarama Bayrağı Vidaları: ASTM F67 ve ISO 5832-2 uyarınca Grade 4 Ticari Saflıkta Titanyum, ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)

## 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.

## 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 |
|---|---|
| Tarama Bayrakları için Temel UDI | 6009544038789J |

## İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - TRI-NEX® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler 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 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® 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 2797 CE işareti | Rx only Reçeteli cihaz* | STERILE R Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir | NON STERILE Steril değil | Son kullanma tarihi (aa-yy) | Tekrar kullanmayın | STERILIZE Tekrar sterilize etmeyin | REF Katalog numarası | LOT Seri kodu | MD Tıbbi cihaz | EC REP Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci |
| CH REP Yetkili İsviçre Temsilcisi | Üretim tarihi | MR Manyetik Rezonans koşullu | MR 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 sembolleri incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.