

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Soluzione con Canale a Vite Angolata (ASC)
Français	NOTICE D'UTILISATION : Solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC)
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Solução de canal de parafuso angulado (ASC)
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® lösning med vinklad skruvkanal (ASC)
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Soluție Southern Implants® cu canal cu șurub unghiular (ASC)
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümü



Southern Implants (Pty.) Ltd. 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com



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

Subsidiaries

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

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

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.co.uk

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

Description

The Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are premanufactured prosthetic components directly connected to endosseous dental implants and are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation. ASC Solution Abutments are indicated in Southern Implants digital workflow: scan files from desktop/intraoral scanners, CAD software, CAM software, ceramic material, milling machine and associated tooling and accessories. These abutments are supplied nonsterile and are intended for single use only.

Intended use

The Southern Implants® Metal Abutments are prosthetic components intended for connection to endosseous implant systems to aid in prosthetic rehabilitation and implant procedures.

Specifically, the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are intended to provide a supportive base for connected prosthetic devices on endosseous implants.

Indications for use

The Southern Implants® Metal Abutments are indicated for use as components of an endosseous implant system to support prosthetic rehabilitation in implant treatment procedures.

Specifically, The Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are indicated for connection to Southern Implants® fixtures as part of the functional and aesthetic restoration of the upper or lower jaw using a fixed, *permanent* prosthesis in cases where the endosseous implant system is eligible for functional loading.

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

Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are intended to be used in patients indicated and eligible, or otherwise not contraindicated, for implant-retained prosthetic restorations.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) range there are 7 implant connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

For further information see the relevant Southern Implants® Product Catalogues and the Prosthetic Manual (CAT-4100).

Table A - Compatible

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled ASC-EX-(Ø) for engaging items
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled ASC-EL-(Ø) for engaging items
Deep Conical (DC)	Parts labelled ASC-DC(Ø) for engaging items
Internal Hex PROVATA® (M)	Parts labelled ASC-3M for engaging items (used with Ø3.3 mm platform)
	Parts labelled ASC-M for engaging items (used with Ø4.0)
Single Platform (SP1)	Parts labelled ASC-SP for engaging items
Internal Octagon (IT)	Parts labelled ASC-ITS for engaging items (used with Ø4.8 platform)
Abutment level (MC)	Parts labelled ASC-TMC1 (used with Ø4.8 mm abutment platform)
	Parts labelled ASC-TMCW1 (used with Ø6.0 mm abutment platform)

Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are packed with their corresponding screws. See Table B and the Prosthetic Screw Instructions for Use (CAT-8068) for recommended screw torques.

Table B – Prosthetic Screw Torque

ASC abutment to Implant		Torque value
External Hex		
Ø3.0 mm		32 Ncm
Ø3.25, Ø4.0 mm		32-40 Ncm
Tri-Nex		
Ø3.5mm		32 Ncm
Ø4.3 mm		32-40 Ncm
DC		
Ø3.0 mm		20 Ncm
Ø3.5 and Ø4.0 mm		30 Ncm
Ø5.0 mm		32 Ncm
Internal Hex (PROVATA®)		
Ø3.3 mm		32 Ncm
Ø4.0 mm		32-40 Ncm
Single Platform (SP1)		
Ø3.5, Ø3.75, Ø4.0, Ø4.5, Ø5.0, Ø6.0 mm		32 Ncm
Internal Octagon (ITS)		
Ø4.8 mm interface implants		32-40 Ncm
Abutment level	All ASC Compact Conical abutments on Compact Conical abutments: 15 Ncm	

Clinical performance

The clinical performance of the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments is primarily defined by their ability to maintain stability and retention of the prosthetic restoration over time. This stability is achieved through the secure fixation of the restoration to the abutment, which can be accomplished via cementation or casting, as well as the mechanical fastening of the abutment to the implant through screws.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are intrinsically linked to the overall success of implant-supported prosthetic treatments and encompass both direct and indirect clinical benefits.

The direct clinical benefits of the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments arise specifically from their use in the treatment process. These benefits include the enhancement of peri-implant soft tissue health and the aesthetic outcomes of the final restoration. The clinical benefits experienced by patients as a result of the implant-supported prosthetic treatments in which these abutments are utilized represent the indirect clinical benefits of the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments. While these benefits are substantial, they are not directly attributable to the devices themselves; rather, they reflect the contributions of the abutments to the overall treatment system. Additionally, successful treatment outcomes are anticipated to result in significant enhancements in patients' psychosocial well-being, self-esteem, and overall quality of life. Overall, the Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments not only facilitate the mechanical aspects of dental restorations but also contribute to the holistic improvement of patient outcomes and experiences.

Storage, cleaning and sterilisation

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. pre-vacuum 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: pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

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

Contraindications

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

The contraindications specific to Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments include:

- patients who are medically unfit for implant or prosthetic related procedures
- patients that present with an allergy or hypersensitivity to the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdenum, Gold, Platinum, Palladium, Iridium, Silver and/or Copper

Warnings and precautions

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

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Metal Abutment devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by various factors and there are additional potential side effects and residual risks associated with the device group. These may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional's office. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

- Abutment fracture
- Abutment screw fracture or distortion
- Allergic reaction(s) to the abutment material
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Bleeding
- Bleeding on probing

- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Difficulty in retrieving the abutment
- Gingival inflammation
- Gingival recession
- Hyperplastic tissue response
- Implant failure due to insufficient levels of osseointegration
- Improper implant positioning resulting in prosthetic compromise
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- Loss or damage to adjacent teeth
- Marginal bone loss
- Micromovements and implant instability
- Misfit or improper connection at the implant-abutment interface
- Overloading of the abutment/implant
- Pain, tenderness or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Periodontal inflammation
- Phonetic difficulties
- Prosthetic failure
- Soft tissue irritation
- Sub-optimal aesthetic result
- Wound dehiscence or poor healing

Precaution: maintaining sterility protocol

The Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

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

Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments	Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3, Titanium Nitride (TiN) coated
Prosthetic Screws	Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

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

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

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

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

Nonclinical testing has demonstrated that the Southern Implants® dental implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional.

MRI Safety Information	
	
MR Conditional	
A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B ₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

1. Local transmit coil: Local transmit coil safety was not evaluated. Local transmit coil is only allowed if the implant is ≥ 25cm away from isocenter and for a wbSAR of up to 2W/kg.
2. Artifacts: MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant. Tests following guidelines in ASTM F2119-24 showed artifact widths of ≤20 mm from the surface of the implant for the gradient echo sequence and ≤10 mm from the surface of the implant for the spin echo sequence.

Removable restorations should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc.

Should there be no MR symbol on the product label, please note that this device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

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). In the interim, email clinical@southernimplants.com to request a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for these devices.

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.

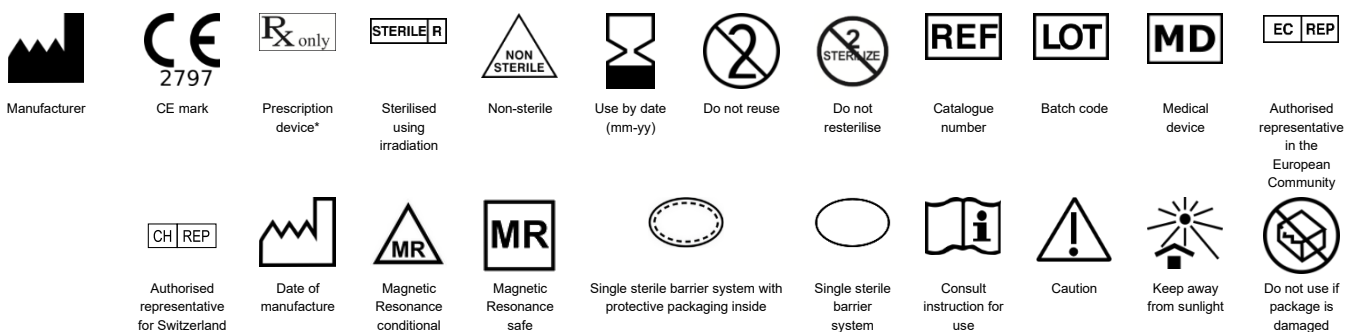
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for MA ASC Abut.	60095440512384
Basic-UDI for MA Pros Screw	60095440501886

Related literature and catalogues

CAT-2004 – TRI-NEX® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 – Internal Octagon Implants Product Catalogue
 CAT-2020 – External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 – Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2060 – PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 – Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2095 – External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2093 – Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue
 CAT-8068 – Southern Implants® Prosthetic Screws Instructions for Use
 CAT-4100 – Southern Implants® Prosthetic Manual

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 Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants® son componentes protésicos prefabricados que se conectan directamente a los implantes dentales endoóseos como ayuda en la rehabilitación protésica. Los Pilares de Canal de Tornillo Angulado (ASC) están indicados en el flujo de trabajo digital de Southern Implants: archivos escaneados de escáneres de escritorio/intrabucales, software CAD, software CAM, material cerámico, fresadora y herramientas y accesorios asociados. Estos pilares se suministran sin esterilizar y son para un solo uso.

Uso previsto

Los Pilares Metálicos Southern Implants® son componentes protésicos diseñados para conectarse a sistemas de implantes endoóseos con el fin de facilitar la rehabilitación protésica y los procedimientos de implantación.

En concreto, los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants® están diseñados para proporcionar una base de soporte para dispositivos protésicos conectados a implantes endoóseos.

Indicaciones de uso

Los Pilares Metálicos Southern Implants® están indicados para su uso como componentes de un sistema de implantes endoóseos para soportar la rehabilitación protésica en procedimientos de tratamiento con implantes.

En concreto, los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants® están indicados para su conexión con los Implantes Southern Implants® como parte de la restauración funcional y estética del maxilar superior o inferior mediante una prótesis fija y *permanente* en casos en los que el sistema de implantes endoóseos es apto para la carga funcional.

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

Los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants® están diseñados para su uso en pacientes indicados y aptos, o que no presenten contraindicaciones, para restauraciones protésicas soportadas por implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. Contamos con 7 conexiones de implantes en la gama de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants®. 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.

Para obtener más información, consulte los Catálogos de productos Southern Implants® pertinentes y el Manual Protésico (CAT-4100).

Tabla A: Compatible

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externo (EX)	Piezas etiquetadas ASC-EX-(Ø) para piezas con acoplamiento
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas ASC-EL-(Ø) para piezas con acoplamiento
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas ASC-DC(Ø) para piezas con acoplamiento
Hexagonal interna PROVATA® (M)	Piezas etiquetadas ASC-3M para piezas con acoplamiento (utilizadas con la plataforma de Ø3,3 mm)
	Piezas etiquetadas ASC-M para piezas con acoplamiento (utilizadas con Ø4.0)

Plataforma única (SP1)	Piezas etiquetadas ASC-SP para piezas con acoplamiento
Octágono interno (IT)	Piezas etiquetadas ASC-ITS para piezas con acoplamiento (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm)
Nivel del pilar (MC)	Piezas etiquetadas ASC-TMC1 (utilizadas con las plataformas de pilares de Ø4,8 mm)
	Piezas etiquetadas ASC-TMCW1 (utilizadas con las plataformas de pilares de Ø6,0 mm)

Los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants® se suministran con sus tornillos correspondientes. Consulte la Tabla B y las Instrucciones de uso de los Tornillos Protésicos (CAT-8068) para conocer los pares de apriete recomendados.

Tabla B - Par de apriete de los tornillos protésicos

Pilar ASC a implantar	Valor del par de apriete
Hexagonal externo	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 y Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Hexagonal Interno (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Plataforma única (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Octagonal interno (ITS)	
Implantes de interfaz de Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Nivel del pilar	Todos los Pilares Cónicos Compactos ASC en Pilares Cónicos Compactos: 15 Ncm

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants® se define principalmente por su capacidad para mantener la estabilidad y la retención de la restauración protésica a lo largo del tiempo. Esta estabilidad se consigue mediante la fijación segura de la restauración al pilar, que puede realizarse mediante cementación o colada, así como mediante la fijación mecánica del pilar al implante mediante tornillos.

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas asociadas a los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants® están intrínsecamente ligadas al éxito general de los tratamientos protésicos soportados por implantes y abarcan tanto ventajas clínicas directas como indirectas.

Los beneficios clínicos directos de los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants® se derivan específicamente de su uso en el proceso de tratamiento. Estas ventajas incluyen la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y los resultados estéticos de la restauración final. Los beneficios clínicos experimentados por los pacientes como resultado de los tratamientos protésicos soportados por implantes en los que se utilizan estos pilares representan los beneficios clínicos indirectos de los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) Southern Implants®. Aunque estos beneficios son sustanciales, no son directamente atribuibles a los dispositivos en sí mismos, sino que reflejan la contribución de los pilares al sistema de tratamiento en su conjunto. Además, se prevé que los resultados satisfactorios del tratamiento den lugar a mejoras significativas en el bienestar psicosocial, la autoestima y la calidad de vida general de los pacientes. En general, los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants® no solo satisfacen los aspectos mecánicos de las restauraciones dentales, sino que también contribuyen a mejores resultados y una experiencia del paciente más satisfactoria.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) de Southern Implants® incluyen:

- Pacientes que no son aptos desde el punto de vista médico para someterse a procedimientos relacionados con implantes o prótesis.
- Pacientes que presentan alergia o hipersensibilidad a los siguientes materiales: titanio, aluminio, vanadio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdeno, oro, platino, paladio, iridio, plata y/o cobre

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 o sistemas y los dispositivos en cuestión, se recomienda encarecidamente formarse de manera 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 podría resultar en daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de diversos factores y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos. Pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al consultorio del profesional médico. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Hemorragia
- Sangrado durante la evaluación.
- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Perimplantitis, mucositis periimplantaria u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los Pilares de Solución de Canal de Tornillo Angulado (ASC) se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

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

Pilares de Solución de Canal	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3
Pilares de Solución (ASC)	Recubiertos de nitruro de titanio (TiN)
Tornillos protésicos	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3

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

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

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

Eliminación

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

Seguridad en resonancia magnética (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants® son condicionales en el caso de realizarse RM.

Información sobre seguridad en el caso de RM	
 Condicional de RM	
Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B ₀) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (SAR de cabeza de 3,2 W/kg; SAR de cuerpo entero de 2 W/kg)

Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de escaneo continuo de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante $\geq$ 25cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a 1 hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

1. Bobina de transmisión local: No se evaluó la seguridad de la bobina de transmisión local. Solo se permite la bobina de transmisión local si el implante está a $\geq$ 25cm del isocentro y para una wbSAR de hasta 2W/kg.
2. Artefactos: La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante. Las pruebas realizadas siguiendo las directrices de la norma ASTM F2119-24 mostraron una anchura de los artefactos de $\leq$ 20 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de gradiente y de $\leq$ 10 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de espín.

Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc.

Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RM, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM.

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). Mientras tanto, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

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 Pilares metálicos	60095440387296
Identificación única del producto básica para Pilares ASC MA.	60095440512384
UDI-Básica para Tornillos Pros. MA	60095440501886

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes TRI-NEX®
 CAT-2005– Catálogo de productos de implantes Octágonos Internos
 CAT-2020 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos
 CAT-2042 – Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos
 CAT-2060– Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069– Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2095 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®
 CAT-2093 – Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única (SP1)
 CAT-8068 – Instrucciones de uso de los Tornillos Protésicos Southern Implants®
 CAT-4100– Manual protésico Southern Implants®

Símbolos y advertencias



* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia, o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants® y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants®. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

I Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono componenti protesici preconfezionati collegati direttamente agli impianti dentali endossei e sono destinati all'uso quale ausilio nella riabilitazione protesica. I Monconi per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono indicati nel flusso di lavoro digitale Southern Implants: File di scansione prodotti da scanner desktop / intraorali, software CAD, software CAM, materiale ceramico, frese e strumenti e accessori associati. Questi monconi sono forniti non sterili e sono destinati al solo uso singolo.

Uso previsto

I Monconi Metallici Southern Implants® sono componenti protesici destinati a essere collegati a sistemi implantari endossei per favorire la riabilitazione protesica e le procedure implantari.

In particolare, i Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono destinati a fornire una base di supporto per dispositivi protesici collegati su impianti endossei.

Istruzioni per l'uso

I Monconi Metallici Southern Implants® sono indicati come componenti di un sistema implantare endosseo per supportare la riabilitazione protesica nelle procedure di trattamento implantare.

Nello specifico, i Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono indicati per il collegamento agli impianti Southern Implants® come parte della riabilitazione funzionale ed estetica della mandibola o della mascella mediante una protesi fissa e *permanente*, nei casi in cui il sistema implantare endosseo sia idoneo al carico funzionale.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici con adeguata formazione e/o esperienza.

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

I Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono destinati all'uso in pazienti indicati e idonei, o comunque non controindicati, per restauri protesici su impianti.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti di Southern Implants devono essere restaurati con i componenti di Southern Implants. La gamma Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) comprende 7 connessioni implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Per ulteriori informazioni, consultare i relativi Cataloghi dei Prodotti Southern Implants® e il Manuale Protesico (CAT-4100).

Tabella A - Compatibilità

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
External Hex (EX)	Parti etichettate ASC-EX-(Ø) per componenti antirotazionali
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate ASC-EL-(Ø) per componenti antirotazionali
Deep Conical (DC)	Parti etichettate ASC-DC-(Ø) per componenti antirotazionali
Internal Hex PROVATA® (M)	Parti etichettate ASC-3M per componenti antirotazionali (utilizzate con piattaforma Ø3,3 mm)
	Parti etichettate ASC-M per componenti antirotazionali (utilizzate con Ø4,0)

Single Platform (SP1)	Parti etichettate ASC-SP per componenti antirotazionali
Internal Octagon (IT)	Parti etichettate ASC-ITS per componenti antirotazionali (utilizzate con piattaforma Ø4,8 mm)
Livello del moncone (MC)	Parti etichettate ASC-TMC1 (utilizzate con piattaforma moncone da Ø4,8 mm)
	Parti etichettate ASC-TMCW1 (utilizzate con piattaforma moncone da Ø6,0 mm)

I Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono confezionati con le relative viti. Consultare la Tabella B e le Istruzioni per l'uso delle Viti Protesiche (CAT-8068) per le coppie di serraggio raccomandate

Tabella B – Coppia di serraggio delle viti protesiche

Moncone ASC su impianto	Valore coppia di serraggio
External Hex	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 e Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Internal Hex (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Single Platform (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Internal Octagon (ITS)	
Impianti con interfaccia Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Livello del moncone	Tutti i Monconi Conici Compatti ASC su Monconi Conici Compatti: 15 Ncm

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche dei Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono definite principalmente dalla loro capacità di mantenere la stabilità e la ritenzione del restauro protesico nel tempo. Questa stabilità si ottiene grazie alla fissazione sicura del restauro al moncone, che può avvenire tramite cementazione o fusione, nonché al fissaggio meccanico del moncone all'impianto tramite viti.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici associati ai Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono strettamente legati al successo complessivo dei trattamenti protesici supportati da impianti e comprendono benefici clinici diretti e indiretti.

I vantaggi clinici diretti dei Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) derivano specificamente dal loro utilizzo nel processo di trattamento. Questi vantaggi includono il miglioramento della salute dei tessuti molli perimplantari e dei risultati estetici della protesi finale. I vantaggi clinici percepiti dai pazienti a seguito dei trattamenti protesici supportati da impianti, in cui questi monconi sono utilizzati, rappresentano i vantaggi clinici indiretti dei Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC). Sebbene questi benefici siano sostanziali, non sono direttamente attribuibili ai dispositivi stessi, ma riflettono piuttosto il contributo dei monconi al sistema di trattamento complessivo. Inoltre, si prevede che il successo del trattamento comporti un significativo miglioramento del benessere psicosociale, dell'autostima e della qualità di vita complessiva dei pazienti. In generale, i Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) non solo facilitano gli aspetti meccanici dei restauri dentali, ma contribuiscono anche al miglioramento complessivo dei risultati clinici e dell'esperienza del paziente.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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 componenti monouso.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate al riutilizzo dei componenti monouso.

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

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 busta approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche dei Monconi Southern Implants® per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure implantologiche o protesiche
- pazienti che presentano un'allergia o un'ipersensibilità ai seguenti materiali: titanio, alluminio, vanadio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdeno, oro, platino, palladio, iridio, argento e/o rame

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

- La mancata osservanza 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. Per segnalare un cambiamento nelle prestazioni, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molti fattori, oltre a ulteriori potenziali effetti collaterali e rischi residui associati al gruppo di dispositivi. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Emorragia
- Sanguinamento al sondaggio
- Ecchimosi
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti
- Perdita ossea marginale
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone
- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Fallimento protesico
- Irritazione dei tessuti molli
- Risultato estetico non ottimale
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I Monconi per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC) sono forniti puliti ma non sterili, confezionati in una bustina peel pouch o in una base blister con coperchio peel-back rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore della busta o sulla superficie del coperchio rimovibile.

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.

Per segnalare un incidente grave, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Monconi per Soluzioni con Canale a Vite Angolata (ASC)	Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestiti in nitruro di titanio (TiN)
Viti protesiche	Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3

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

Componenti chimici	Alluminio (Al)	Vanadio (V)	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Bilanciamento

*Dove, Fe = ferro, O = ossigeno, C= carbonio, N = azoto, H = idrogeno

Smaltimento

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

Sicurezza della risonanza magnetica (MR)

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, i monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants® sono MR condizionali.

Informazioni sulla Sicurezza per la Risonanza magnetica (RM)



MR condizionale

Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome del dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del campo magnetico statico (B ₀) [T]	1,5T o 3T
Massimo gradiente di campo spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione integrata per tutto il corpo
Bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	Modalità operativa normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: la durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni aggiuntive:

1. Bobina di trasmissione locale: La sicurezza della bobina di trasmissione locale non è stata valutata. La bobina di trasmissione locale è consentita solo se l'impianto si trova a $\geq 25\text{cm}$ dall'isocentro e per un wbSAR fino a 2W/kg .
2. Artefatti: Se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione dell'impianto, la qualità dell'immagine della risonanza magnetica può risultare compromessa. I test condotti secondo le linee guida ASTM F2119-24 hanno mostrato un'ampiezza dell'artefatto di $\leq 20\text{ mm}$ dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco gradiente e $\leq 10\text{ mm}$ dalla superficie dell'impianto per la sequenza ad eco di spin.

Le protesi rimovibili devono essere tolte prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli ecc.

Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR.

Sommario della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (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). Nel frattempo, inviare un'e-mail a clinical@southernimplants.com per richiedere una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi.

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi Metallici	60095440387296
UDI di Base per moncone ASC MA	60095440512384
UDI di Base per vite protesica MA	60095440501886

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 – Catalogo dei Prodotti per Impianti TRI-NEX®
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per impianti Internal Octagon
 CAT-2020 – Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex
 CAT-2042 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
 CAT-2060– Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
 CAT-2095 – Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
 CAT-2093 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform (SP1)
 CAT-8068 – Istruzioni per l'uso delle Viti Protesiche Southern Implants®
 CAT-4100 – Manuale Protesico Southern Implants®

Simboli e avvertenze



Produttore



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 su prescrizione. Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

Esenzione della licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants®. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et sont destinés à faciliter la rééducation prothétique. Les piliers de Solutions à puits d'accès angulé (ASC) sont indiqués dans le flux de travail numérique de Southern Implants incluant les fichiers de numérisation des scanners de bureau/intraoraux, le logiciel de CAO, le logiciel de FAO ainsi que le matériau céramique, la fraiseuse et outils et accessoires associés. Ces piliers sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique.

Usage prévu

Les piliers métalliques de Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Plus précisément, les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont destinés à fournir une base de soutien pour les prothèses connectées sur des implants endo-osseux.

Notice d'utilisation

Les piliers métalliques de Southern Implants® sont indiqués comme composants d'un système d'implants endo-osseux pour soutenir la réhabilitation prothétique dans les procédures de traitement implantaire.

Plus précisément, les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont indiqués pour être connectés aux fixations de Southern Implants® dans le cadre d'une restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure à l'aide d'une prothèse fixe *permanente*, dans les cas où le système d'implants endo-osseux est adapté à une mise en charge fonctionnelle.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généraux, 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 piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients indiqués et éligibles, ou ne présentant pas de contre-indication, pour des restaurations prothétiques implanto-portées.

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. La gamme de piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® comprend 7 connexions d'implant. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identifiants des gammes sont résumés dans le tableau A.

Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits concernés de Southern Implants® et le manuel prothétique (CAT-4100).

Tableau A - Compatibilité

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées ASC-EX-(Ø) pour les éléments engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées ASC-EL-(Ø) pour les éléments engageants

Conique profond (DC)	Pièces étiquetées ASC-DC(Ø) pour les éléments engageants
Hexagone interne PROVATA® (M)	Pièces étiquetées ASC-3M pour les éléments engageants (utilisées avec une plateforme de Ø3,3 mm)
	Pièces étiquetées ASC-M pour les éléments engageants (utilisées avec Ø4,0)
Plate-forme unique (SP1)	Pièces étiquetées ASC-SP pour les éléments engageants
Octogone interne (IT)	Pièces étiquetées ASC- ITS pour les éléments engageants (utilisées avec la plate-forme de diamètre 4,8 mm)
Niveau du pilier (MC)	Pièces étiquetées ASC-TMC1 (utilisées avec la plate-forme des piliers de 4,8 mm)
	Pièces étiquetées ASC-TMCW1 (utilisées avec la plateforme des piliers de 6,0 mm)

Les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont emballés avec leurs vis correspondantes. Voir le tableau B et le mode d'emploi de la vis prothétique (CAT-8068) pour les couples de vissage recommandés.

Tableau B – Couple de vis prothétique

Pilier ASC sur l'implant	Valeur du couple
Hexagone externe	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
CC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 et Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Hexagone interne (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Plate-forme unique (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Octogone interne (ITS)	
Implants d'une interface de Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers coniques compacts ASC sur les piliers coniques compacts : 15 Ncm

Performance clinique

Les performances cliniques des piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont principalement définies par leur capacité à maintenir la stabilité et la rétention de la restauration prothétique au fil du temps. Cette stabilité est obtenue par la fixation sûre de la restauration sur le pilier, qui peut être réalisée par scellement ou coulée, ainsi que par la fixation mécanique du pilier à l'implant par des vis.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques sur implants et englobent des avantages cliniques directs et indirects.

Les avantages cliniques directs des piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages incluent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques dont bénéficient les patients grâce aux traitements prothétiques sur implants utilisant ces piliers représentent les avantages cliniques indirects des piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. De plus, les résultats positifs du traitement devraient se traduire par des améliorations significatives du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité de vie globale.

des patients. Dans l'ensemble, les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® ne facilitent pas seulement les aspects mécaniques des restaurations dentaires, mais contribuent également à l'amélioration globale des résultats et de l'expérience des patients.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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 à pré-vide : stériliser à la vapeur le dispositif à 132 °C (270 °F) sous une pression de 180 à 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 par pré-vide: emballé, stériliser à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

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

Les contre-indications spécifiques aux piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) de Southern Implants® comprennent :

- les patients médicalement inaptes à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdène, Or, Platine, Palladium, Iridium, Argent et/ou Cuivre

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.

- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de 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 devrait impliquer une consultation au sein d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs et il existe d'autres effets secondaires potentiels et risques résiduels associés au groupe de dispositifs. Ceux-ci peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation gingivale
- la récession gingivale
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant
- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous
- le résultat esthétique sous-optimal
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : respect du protocole de stérilité

Les piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC) sont fournis propres, mais non stérilisés dans un emballage ou un blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface de l'opercule pelable.

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 cet instrument pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Piliers avec solutions à puits de vis angulés (ASC)	Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtu de nitrure de titane (TiN)
Vis prothétiques	Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

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

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

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires de Southern Implants®, les piliers métalliques et les vis prothétiques sont compatibles avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient portant des implants dentaires, des piliers métalliques et des vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)

Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

1. Bobine d'émission locale : La sécurité de la bobine d'émission locale n'a pas été évaluée. La bobine d'émission locale n'est autorisée que si l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre et pour un wbSAR allant jusqu'à 2 W/kg.
2. Artéfacts : La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'implant. Les essais réalisés conformément aux directives de la norme ASTM F2119-24 ont montré des largeurs d'artefact de ≤ 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤ 10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

Avant la numérisation, il est nécessaire de retirer les restaurations amovibles, de la même manière que pour les montres, les bijoux, etc.

Si le produit ne comporte pas de symbole MR sur son étiquette, veuillez noter que sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement MR n'ont pas été évaluées.

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). Entre temps, envoyez un e-mail à clinical@southernimplants.com pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (RCSPC) de ces dispositifs.

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 piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour les piliers MA ASC.	60095440512384
UDI de base pour les vis prothétiques MA	60095440501886

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 – Catalogue de produits des implants TRI-NEX®
 CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants Octogone interne
 CAT-2020 – Catalogue de produits d'implants Hexagone externe
 CAT-2042 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds
 CAT-2060 – Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds INVERTA®
 CAT-2095 – Catalogue de produits d'implants Hexagone externe INVERTA®
 CAT-2093 – Catalogue de produits d'implants à plate-forme unique (SP1)
 CAT-8068 – Mode d'emploi des vis prothétiques de Southern Implants®
 CAT-4100 – Manuel prothétiques de Southern Implants®

Symboles et avertissements



Fabricant



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 de produits 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 Southern Implants® Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und als Hilfsmittel für die prothetische Versorgung vorgesehen sind. ASC Lösungsabutments sind im digitalen Workflow von Southern Implants indiziert: Scandateien von Desktop-/Intraoralscannern, CAD-Software, CAM-Software, Keramikmaterial, Fräsmaschine und zugehörige Werkzeuge und Zubehör. Diese Abutments werden unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Metallabutments sind prothetische Komponenten, die zur Verbindung mit enossalen Implantatsystemen bestimmt sind, um die prothetische Versorgung und implantologische Verfahren zu unterstützen.

Konkret dienen die Southern Implants® Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments dazu, eine stützende Basis für prothetische Aufbauten auf enossalen Implantaten bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Metallabutments sind zur Verwendung als Komponenten eines enossalen Implantatsystems zur Unterstützung der prothetischen Versorgung im Rahmen implantologischer Behandlungen indiziert.

Die Southern Implants® Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments sind für die Verbindung mit Southern Implants®-Implantaten vorgesehen – als Bestandteil der funktionellen und ästhetischen Rehabilitation des Ober- oder Unterkiefers mittels festsitzender, *definitiver* Prothese in Fällen, in denen das enossale Implantatsystem für die funktionelle Belastung geeignet ist.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments sind für die Anwendung bei Patientinnen und Patienten vorgesehen, die für implantatgetragene prothetische Versorgungen indiziert und geeignet sind bzw. bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment der Southern Implants® Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) gibt es 7 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Southern Implants® Produktkatalogen sowie im Prothetischen Handbuch (CAT-4100).

Tabelle A - Kompatibel

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Externer Sechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-EX-(ø), für einrastende Elemente
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-EL-(ø), für einrastende Elemente
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-DC (ø) für einrastende Elemente

Interner Sechskant PROVATA® (M)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-3M für einrastende Elemente (verwendet mit Ø3,3 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung ASC-M für einrastende Elemente (verwendet mit Ø4,0 mm Plattform)
Einzelplattform (SP1)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-SP für einrastende Elemente
Innenachtkant (IT)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-ITS für einrastende Komponenten (verwendet mit Ø4,8-mm-Plattform)
Abutment level (MC)	Teile mit der Kennzeichnung ASC-TMC1 (verwendet mit Ø4,8-mm-Abutment-Plattformen)
	Teile mit der Kennzeichnung ASC-TMCW1 (verwendet mit Ø6,0-mm-Abutment-Plattformen)

Die Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments werden zusammen mit den entsprechenden Schrauben verpackt. Siehe Tabelle B und die Gebrauchsanweisung für prothetische Schrauben (CAT-8068) für die empfohlenen Schraubendrehmomente.

Tabelle B – Prothetisches Schraubendrehmoment

ASC-Abutment auf Implantat	Drehmomentwert
Externer Sechskant	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32–40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32–40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 und Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Interner Sechskant (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32–40 Ncm
Einzelplattform (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Innenachtkant (ITS)	
Ø4,8-mm-Interface-Implantate	32–40 Ncm
Abutment level	Alle ASC-Kompaktkonus-Abutments auf Kompaktkonus-Abutments: 15 Ncm

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments wird in erster Linie durch ihre Fähigkeit bestimmt, die Stabilität und Retention der prothetischen Restauration über die Zeit zu gewährleisten. Diese Stabilität wird erreicht durch die sichere Befestigung der Restauration am Abutment, entweder mittels Zementierung, Gussverfahren oder durch die mechanische Verschraubung des Abutments mit dem Implantat.

Klinischer Nutzen

Die mit den Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments verbundenen klinischen Vorteile sind eng mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Versorgung verbunden und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile.

Die direkten klinischen Vorteile der Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments ergeben sich insbesondere aus ihrer Verwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebesgesundheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der definitiven Restauration. Die klinischen Vorteile, die Patientinnen und Patienten infolge implantatgetragener prothetischer Versorgung erfahren, bei denen diese Abutments verwendet werden, stellen die indirekten klinischen Vorteile der Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments dar. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Produkten selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse mit einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls sowie der allgemeinen Lebensqualität der Patienten einhergehen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltem Schraubenkanal (ASC) Abutments nicht nur die mechanischen Aspekte zahnärztlicher Restaurationen unterstützen, sondern auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und Patientenerfahrungen beitragen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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 keinerlei Haftung für Komplikationen, die durch die Wiederverwendung von als Einmalprodukte vorgesehenen Komponenten entstehen.

Southern Implants® empfiehlt, vor der Anwendung eines der nachfolgend beschriebenen Verfahren zur Sterilisation von Restaurationen sowie nicht sterilen Einmalprodukten anzuwenden.

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

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

Kontraindikationen

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

Die spezifischen Kontraindikationen für Southern Implants® Lösung mit abgewinkeltm Schraubenkanal (ASC) Abutments umfassen:

- Patienten und Patientinnen, die aus medizinischen Gründen nicht für implantologische oder prothetische Eingriffe geeignet sind
- Patienten und Patientinnen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Kobalt-Chrom, Kobalt-Chrom-Molybdän, Gold, Platin, Palladium, Iridium, Silber und/oder Kupfer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems sowie die für das jeweilige System erforderlichen radiologischen Auswertungen 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 eine enge Abstimmung innerhalb eines multidisziplinären Teams beinhalten, dem entsprechend qualifizierte Chirurgen, prothetisch tätige Zahnärzte sowie Zahntechniker angehören.

Im Rahmen des Patientenscreenings sind mindestens eine ausführliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie eine visuelle und radiologische Befundung durchzuführen, um ausreichende Knochenverhältnisse, die Lage relevanter anatomischer Strukturen, mögliche ungünstige okklusale Situationen sowie 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 in Bezug auf die radiologischen Daten genau, da andernfalls Komplikationen auftreten können.
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 Patientenauswahl, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten sowie die Bereitstellung geeigneter Informationen, die für eine informierte Einwilligung erforderlich sind, liegt beim Behandler. 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 chronischer Medikamente, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, Antikoagulantientherapie, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Ciclosporin.

*** 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), was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, zählen insbesondere der Zeitpunkt der Implantation im Zusammenhang mit der Strahlentherapie, die räumliche Nähe der Bestrahlung zum Implantationsort sowie die dort applizierte Strahlendosis.*

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, und es bestehen zusätzliche potenzielle Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dieser Produktgruppe verbunden sind. Diese können eine weiterführende Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche bei der zuständigen medizinischen Fachkraft erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

- Abutmentfraktur
- Fraktur oder Verformung der Abutmentschraube
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutungen
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Erschwerte Entfernung des Abutments
- Gingivale Entzündung
- Gingivarezession
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Implantatverlust aufgrund unzureichender Osseointegration
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der prothetischen Versorgung führt.
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Verlust oder Beschädigung der Nachbarzähne
- Marginaler Knochenverlust
- Mikrobewegungen und Implantatinstabilität
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unbehagen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Prothetisches Versagen
- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments werden sauber, jedoch nicht steril, in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit Peel-Deckel (Abziehdeckel) geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

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

Lösung mit abgewinkelttem Schraubenkanal (ASC) Abutments	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Titan-Nitrid (TiN) beschichtet
Prothetische Schrauben	Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

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

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

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

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets ausreichende PSA verwendet werden.

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die Dentalimplantate, metallischen Abutments sowie prothetischen Schrauben von Southern Implants® als MR-bedingt geeignet eingestuft sind.

MRT-Sicherheitsinformationen	
 MR Bedingung	
Patienten mit Dentalimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® können unter den nachfolgend genannten Bedingungen sicher einer MR-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1,5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden

Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats < 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. In gemäß ASTM F2119-24 durchgeführten Prüfungen wurden Artefaktausdehnungen von ≤ 20 mm ab der Implantatoberfläche bei der Gradientenechosequenz sowie von ≤ 10 mm ab der Implantatoberfläche bei der Spinechosequenz festgestellt.

Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist.

Ist auf dem Produktetikett kein MR-Symbol angegeben, ist zu beachten, dass dieses Produkt nicht hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet wurde.

Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und der 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 steht ab der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zur Verfügung. Bis dahin wenden Sie sich bitte per E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

Haftungsausschluß

Dieses Produkt gehört zum Produktsortiment von Southern Implants® und ist ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten sowie entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Produktkatalogen zu verwenden. 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.

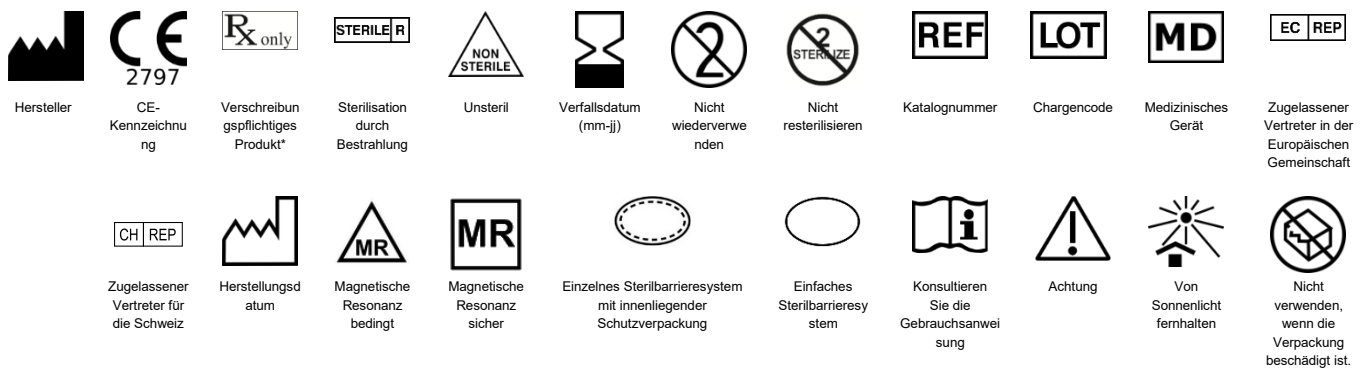
Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	60095440387296
Basis-UDI für MA ASC Abutment	60095440512384
Basis-UDI für MA Prothetische Schraube	60095440501886

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 – Produktkatalog für TRI-NEX® Implantate
 CAT-2005 – Produktkatalog für Innenachtkant-Implantate
 CAT-2020 – Produktkatalog für Externer Sechskant Implantate
 CAT-2042 – Produktkatalog für Deep Conical Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA®-Implantate
 CAT-2069 – Produktkatalog für Deep Conical INVERTA® Implantate
 CAT-2095 – Produktkatalog für Externer Sechskant INVERTA® Implantate
 CAT-2093 – Produktkatalog für Single Platform (SP1) Implantate
 CAT-8068 – Gebrauchsanweisung für Southern Implants® Prothetische Schrauben
 CAT-4100 – Southern Implants® Prothetisches Handbuch

Symbols und Warnhinweise



* 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 in diesem Dokument enthaltenen Produktabbildungen dienen ausschließlich Illustrationszwecken und geben das jeweilige Produkt nicht zwingend maßstabsgetreu wieder. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Os pilares da solução de canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® são componentes protéticos pré-fabricados conectados diretamente a implantes dentários endósseos e destinam-se ao uso como auxílio na reabilitação protética. Os pilares da solução ASC são indicados no fluxo de trabalho digital da Southern Implants: Ficheiros de varredura obtidos de scanners de bancada/intra-orais, software CAD, software CAM, material cerâmico, máquina de fresagem e ferramentas e acessórios associados. Estes pilares são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Utilização pretendida

Os pilares metálicos Southern Implants® são componentes protéticos destinados à ligação com sistemas de implantes endósseos para auxiliar na reabilitação protética e em procedimentos de implantes.

Especificamente, os pilares da solução de canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® são concebidos para fornecer uma base de suporte para dispositivos protéticos ligados em implantes endósseos.

Indicações de utilização

Os pilares metálicos Southern Implants® são indicados para utilização como componentes de um sistema de implante endósseo para apoiar a reabilitação protética em procedimentos de tratamento com implantes.

Especificamente, pilares da solução de canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® são indicados para ligação aos dispositivos da Southern Implants® como parte da restauração funcional e estética do maxilar superior ou inferior utilizando uma prótese fixa e *permanente* nos casos em que o sistema de implante endósseo é elegível para carga funcional.

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-alvo de pacientes

Os pilares da solução de canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes indicados e elegíveis, ou não contra-indicados, para restaurações protéticas implanto-suportadas.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama de solução de canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants®, existem 7 ligações de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Para mais informações, consulte os catálogos de produtos Southern Implants® relevantes e o Manual de Próteses (CAT-4100).

Quadro A - Compatíveis

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hexágono externo (EX)	Peças rotuladas ASC-EX-(Ø) para itens de engate
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas ASC-EL-(Ø) para itens de engate
Cónico profundo (DC)	Peças etiquetadas ASC-DC(Ø) para itens com engate
Hex interno PROVATA® (M)	Peças rotuladas ASC-3M para itens de engate (utilizados com plataforma de Ø3,3 mm)
	Peças rotuladas ASC-M para itens de engate (utilizadas com Ø4,0)
Plataforma única (SP1)	Peças rotuladas ASC-SP para itens de engate

Octógono interno (IT)	Peças rotuladas ASC-ITS para itens de engate (utilizadas com plataforma de Ø4,8 mm)
Nível do pilar (MC)	Peças rotuladas ASC-TMC1 (utilizadas com plataformas de pilar de Ø4,8 mm)
	Peças rotuladas ASC-TMCW1 (utilizadas com plataformas de pilar de Ø6,0 mm)

Os pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® são embalados com os seus respetivos parafusos. Consulte a Tabela B e as Instruções de utilização do parafuso protético (CAT-8068) para obter os binários de aperto recomendados.

Tabela B – Binário do parafuso protético

Pilar ASC para implante	Valor de torque
Hexágono externo	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 e Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Hex interno (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Plataforma única (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Octógono interno (ITS)	
Implantes de interface Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Nível do pilar	Todos os pilares cónicos compactos ASC em pilares cónicos compactos: 15 Ncm

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® é definido principalmente pela sua capacidade de manter a estabilidade e a retenção da restauração protética ao longo do tempo. Esta estabilidade é conseguida através da fixação segura da restauração ao pilar, que pode ser realizada através de cimentação ou fundição, bem como através da fixação mecânica do pilar ao implante através de parafusos.

Benefícios clínicos

O desempenho clínico dos pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® é definido principalmente pela sua capacidade de manter a estabilidade e a retenção da restauração protética ao longo do tempo.

Os benefícios clínicos diretos dos pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® especificamente da sua utilização no processo de tratamento. Estes benefícios incluem a melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes nos quais estes pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indiretos dos pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants®. Embora estes benefícios sejam substanciais, não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; refletem antes as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento global. Espera-se igualmente que os resultados positivos do tratamento originem melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida geral dos pacientes. Em geral, dos pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® não só facilitam os aspetos mecânicos das restaurações dentárias, como também contribuem para a melhoria holística dos resultados e experiências dos pacientes.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

As contraindicações específicas para os pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) da Southern Implants® incluem:

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos relacionados com implantes ou próteses
- pacientes que apresentem alergia ou hipersensibilidade aos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, cromo-cobalto, cromo-cobalto-molibdénio, ouro, platina, paládio, irídio, prata e/ou cobre

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica 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.
- É obrigatório que os dispositivos intraorais estejam convenientemente fixos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeções ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.

- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infecções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infecções 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 planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um meticuloso planeamento pré-operatório são fatores essenciais para o sucesso do resultado protético com implantes. Neste processo deve haver a participação 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:

- higiene oral deficiente
- 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 esse aumento do risco incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação ao 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

São vários os fatores que influenciam o resultado clínico do tratamento, existindo potenciais efeitos secundários potenciais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Esta situação pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso de pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Hemorragia
- Hemorragia à sondagem
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Dificuldade em remover o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento incorreto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- Perda ou lesão dos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou ligação incorreta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, perimucosite ou outra condição deficiente dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético abaixo do ideal
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os pilares de solução com canal de parafuso angulado (ASC) são fornecidos limpos, mas não estéreis, numa bolsa amovível com uma tampa de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da tampa de abertura.

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.

Dados de contacto do fabricante deste dispositivo para efeitos de comunicar um incidente grave: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Pilares com solução de canal de parafuso angulado (ASC)	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestida com nitreto de titânio (TiN).
Parafusos protéticos:	Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

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

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

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigênio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogênio

Descarte

Descarte 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. Devem ser utilizados sempre EPI suficientes.

Segurança da ressonância magnética (RM)

Os ensaios não clínicos demonstraram que os implantes dentários, os pilares metálicos e os parafusos protéticos da Southern Implants® são condicionados por RM.

Informações de segurança para ressonância magnética	
 MR condicional	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de recepção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem por RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

1. Bobina de transmissão local: A segurança da bobina de transmissão local não foi avaliada. A bobina de transmissão local só é permitida se o implante estiver a ≥ 25 cm de distância do isocentro e para um wbSAR até 2W/kg.
2. Artefactos: A qualidade da imagem por RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante. Os testes que seguiram as diretrizes da norma ASTM F2119-24 mostraram larguras de artefacto de ≤ 20 mm da superfície do implante para a sequência de eco de gradiente e ≤ 10 mm da superfície do implante para a sequência de eco de rotação.

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização, tal como se faz com os relógios, jóias, etc.

Se o rótulo do produto não contiver o símbolo de RM, é de notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

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). Entretanto, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para estes dispositivos.

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 pilares de metal	60095440387296
UDI básico para pilares MA ASC Abut.	60095440512384
UDI básico para MA Pros parafuso	60095440501886

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 – Catálogo de produtos de implantes TRI-NEX®
CAT-2005 – Catálogo de produtos de implantes octógono interno
CAT-2020 – Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
CAT-2042 – Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2060 – Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
CAT-2069 – Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
CAT-2095 – Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
CAT-2093 – Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)
CAT-8068 – Instruções de utilização de parafuso protético da Southern Implants®
CAT-4100 – Manual de próteses da Southern Implants®

Símbolos e avisos



Fabricante



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 registadas da Southern Implants®. As imagens dos produtos neste documento são apenas ilustrativas e não representam necessariamente o produto à escala real. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® είναι προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα που συνδέονται απευθείας με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση. Τα κολοβώματα ASC ενδείκνυνται στην ψηφιακή ροή εργασίας της Southern Implants: αρχεία σάρωσης από επιτραπέζιους/ενδοστοματικούς σαρωτές, λογισμικό CAD, λογισμικό CAM, κεραμικό υλικό, μηχανή φρεζαρίσματος και συναφή εργαλεία και αξεσουάρ. Αυτά τα κολοβώματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® είναι προσθετικά εξαρτήματα που προορίζονται για σύνδεση με ενδοοστικά συστήματα εμφυτευμάτων ώστε να βοηθούν στην προθετική αποκατάσταση και στις διαδικασίες εμφύτευσης.

Συγκεκριμένα, τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® προορίζονται να παρέχουν μια υποστηρικτική βάση για τα συνδεδεμένα προθετικά εξαρτήματα επάνω σε ενδοοστικά εμφυτεύματα.

Ενδείξεις χρήσης

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για χρήση ως συστατικά ενός ενδοοστικού συστήματος εμφυτευμάτων με σκοπό την υποστήριξη της προθετικής αποκατάστασης σε διαδικασίες θεραπείας με εμφυτεύματα.

Συγκεκριμένα, τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® ενδείκνυνται για σύνδεση με τα εξαρτήματα της Southern Implants® ως μέρος της λειτουργικής και αισθητικής αποκατάστασης της άνω ή κάτω γνάθου με τη χρήση *μόνιμης*, σταθερής προσθετικής αποκατάστασης σε περιπτώσεις όπου το ενδοοστικό σύστημα εμφυτευμάτων είναι κατάλληλο για λειτουργική φόρτιση.

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 Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που ενδείκνυνται και είναι επιλέξιμοι ή δεν αντενδείκνυνται για εμφυτευματικές προθετικές αποκαταστάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Το εύρος των κολοβωμάτων γωνιακής ροής βίδας (ASC) της Southern Implants® υπάρχει σε 7 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Για συμπληρωματικές λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους καταλόγους προϊόντων της Southern Implants® καθώς και το Εγχειρίδιο Προσθετικής (CAT-4100).

Πίνακας Α - Συμβατά

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Εξαρτήματα με σήμανση ASC-EX-(Ø) για εξαρτήματα εμπλοκής
Tri-Nex (EL) (λοβός)	Εξαρτήματα με σήμανση ASC-EL-(Ø) για εξαρτήματα εμπλοκής
Βαθύ κωνικό (DC)	Εξαρτήματα με ετικέτα ASC-DC(Ø) για εξαρτήματα εμπλοκής

Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ASC-3M για εξαρτήματα εμπλοκής (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,3 mm)
	Εξαρτήματα με σήμανση ASC-M για εξαρτήματα εμπλοκής (χρησιμοποιούνται με Ø4.0)
Ενιαία πλατφόρμα (SP1)	Εξαρτήματα με σήμανση ASC-SP για εξαρτήματα εμπλοκής
Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ASC-ITS για εξαρτήματα εμπλοκής (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø4,8)
Επίπεδο κολοβώματος (MC)	Εξαρτήματα με τη σήμανση ASC-TMC1 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα κολοβώματος Ø4,8 mm)
	Εξαρτήματα με τη σήμανση ASC-TMCW1 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα κολοβώματος Ø6,0 mm)

Τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® συσκευάζονται μαζί με τις αντίστοιχες βίδες. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για βίδες προσθετικών αποκαταστάσεων (CAT-8068) για τις συνιστώμενες ροπές σύσφιξης των βιδών.

Πίνακας Β – Ροπή βιδών προσθετικών αποκαταστάσεων

Κολόβωμα ASC σε εμφύτευμα	Τιμή ροπής
Εξωτερικό εξάγωνο	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 και Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Εσωτερικό εξάγωνο (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Ενιαία πλατφόρμα (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Εσωτερικό Οκτάγωνο (ITS)	
Εμφυτεύματα διεπαφής Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Επίπεδο κολοβώματος	Όλα τα κωνικά κολοβώματα ASC επάνω σε κωνικά κολοβώματα: 15 Ncm

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των κολοβωμάτων γωνιακής ροής βίδας (ASC) της Southern Implants® καθορίζεται κυρίως από την ικανότητά τους να διατηρούν τη σταθερότητα και τη συγκράτηση της προσθετικής αποκατάστασης με την πάροδο του χρόνου. Η σταθερότητα αυτή επιτυγχάνεται μέσω της ασφαλούς στερέωσης της αποκατάστασης στο κολόβωμα, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί με τσιμέντωση ή χύτευση, καθώς και με τη μηχανική στερέωση του στηρίγματος στο εμφύτευμα μέσω βιδών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που συνδέονται με τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με την συνολική επιτυχία των θεραπειών με προσθετικές εργασίες που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη.

Τα άμεσα κλινικά οφέλη των κολοβωμάτων γωνιακής ροής βίδας (ASC) της Southern Implants® προκύπτουν ειδικά από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάστασης. Τα κλινικά οφέλη που αποκομίζουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των θεραπειών με προσθετικές εργασίες που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα, στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα κολοβώματα, αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των κολοβωμάτων γωνιακής ροής βίδας (ASC) της Southern Implants®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα

επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας ζωής. Εν γένει, τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® όχι μόνο διευκολύνουν τις μηχανικές πτυχές των οδοντικών αποκαταστάσεων, αλλά συμβάλλουν επίσης στη συνολική βελτίωση των αποτελεσμάτων και της εμπειρίας των ασθενών.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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® προτείνει μία από τις παρακάτω μεθόδους για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων αναλώσιμων εξαρτημάτων πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης προκενού: αποστειρώστε τη συσκευή με ατμό στους 132 °C (270 °F) σε 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 χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος προκενού αποστείρωσης: τυλιγμένα, αποστειρώστε με ατμό στους 135°C (275°F), σε πίεση 180–220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις που αφορούν συγκεκριμένα τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) της Southern Implants® περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες που σχετίζονται με εμφυτεύματα ή προθετικές εργασίες
- ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακόλουθα υλικά: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, χρώμιο κοβαλτίου, μολυβδαίνιο κοβαλτίου, χρυσός, πλατίνα, παλλάδιο, ιρίδιο, ασήμι και/ή χαλκός

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.

- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η παράλειψη συμμόρφωσης με τις ενδεδειγμένες διαδικασίες καθαρισμού, επανεπεξεργασίας και φύλαξης, όπως αυτές καθορίζονται στις Οδηγίες Χρήσης, ενδέχεται να επιφέρει φθορά του προϊόντος, δευτερογενείς μολύνσεις ή βλάβη στον ασθενή.
- 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. Τυχόν τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικού τραυματισμού, νευρικής βλάβης και υπερβολικής αιμορραγίας.

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

***Ο κίνδυνος αποτυχίας του εμφυτεύματος και η εμφάνιση άλλων επιπλοκών αυξάνονται όταν η τοποθέτηση γίνεται σε οστό που έχει υποβληθεί σε ακτινοβολία, καθώς η ακτινοθεραπεία δύναται να προκαλέσει προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών ιστών (δηλ. οστεοαδιονέκρωση), περιορίζοντας έτσι την επουλωτική ικανότητα. 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

Η κλινική έκβαση της θεραπείας εξαρτάται από ποικίλους παράγοντες, ενώ υφίστανται επιπλέον δυνητικές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη συγκεκριμένη κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση διόρθωσης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

- Κάταγμα κολοβώματος
- Κάταγμα ή παραμόρφωση της βίδας του κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία στη διερεύνηση
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Δυσκολία στην ανάκτηση του κολοβώματος
- Φλεγμονή ούλων
- Υποχώρηση ούλων
- Υπερπλαστική αντίδραση των ιστών
- Αποτυχία εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκών επιπέδων οστεοενσωμάτωσης
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσθεση
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος ή/και της βίδας συγκράτησης
- Απώλεια ή βλάβη των παρακείμενων δοντιών
- Οριακή απώλεια οστού
- Μικρομετακινήσεις και αστάθεια του εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη ή ακατάλληλη σύνδεση στη διεπιφάνεια εμφυτεύματος-υποστυλώματος
- Υπερφόρτωση του κολοβώματος/εμφυτεύματος
- Πόνος, ευαισθησία ή δυσφορία
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Περιοδοντίτιδα
- Φωνητικές δυσκολίες

- Προθετική αποτυχία
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Μη βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου αποστείρωσης

Τα Κολοβώματα με γωνιωμένο κανάλι βίδας (ASC) παρέχονται καθαρές αλλά μη αποστειρωμένες, σε σακουλάκι με αυτοκόλλητη ταινία ή σε κυψελοειδής βάση με αυτοκόλλητη ταινία. Οι πληροφορίες επισημάνσεως βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

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

Γωνιακή ροή βίδας
(ASC) Κολοβώματα
Βίδες προσθετικών
αποκαταστάσεων

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

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

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

Χημικά συστατικά	Αλουμίνιο (Al)	Βανάδιο (V)	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Ισοζύγιο

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

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants®, τα μεταλλικά κολοβώματα και οι προσθετικές βίδες είναι συμβατά με MR.

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας	
 MR Υπό προϋποθέσεις	
Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά κολοβώματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.	
Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά κολοβώματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀) [T]	1.5T ή 3T

Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει ≥ 25cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.
2. Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων ≤20 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να απομακρύνονται πριν από τη σάρωση, όπως γίνεται για τα ρολόγια, τα κοσμήματα κ.λπ.

Εάν δεν υπάρχει σύμβολο MR στην ετικέτα του προϊόντος, λάβετε υπόψη ότι η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR.

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). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

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
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για Κολοβώματα MA ASC	60095440512384
Βασικό UDI για βίδες προσθετικών αποκαταστάσεων MA	60095440501886

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων TRI-NEX®

CAT-2005 – Κατάλογος προϊόντων για Εσωτερικά οκταγωνικά Εμφυτεύματα

CAT-2020 – Κατάλογος προϊόντων για Εμφυτεύματα Εξωτερικού Εξαγώνου

CAT-2042 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Βαθιάς Κωνικής Μορφής

CAT-2060 – Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®

CAT-2069 – Κατάλογος προϊόντων για Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2095 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Εξωτερικού Εξαγώνου INVERTA®

CAT-2093 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Ενιαίας Πλατφόρμας (SP1)

CAT-8068 – Οδηγίες χρήσης βιδών προσθετικών αποκαταστάσεων της Southern Implants®

CAT-4100 – Εγχειρίδιο προσθετικής αποκατάστασης της Southern Implants®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστείρωσετε



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Ημερομηνία κατασκευής



Ασφαλές υπό προϋποθέσεις για Μαγνητικό συντονισμό



Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μακριά από το ηλιακό φως



Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

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

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

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

Beskrivning

Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments är förtillverkade proteskomponenter som är direkt anslutna till endosseösa tandimplantat och är avsedda att användas som hjälpmedel vid protesrehabilitering. ASC Solution Abutments anges i Southern Implants digitala arbetsflöde: skanna filer från skrivbord/intraorala skannrar, CAD-programvara, CAM-programvara, keramiskt material, fräsmaskin och tillhörande verktyg och tillbehör. Dessa anlägganden levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

Avsedd användning

Southern Implants® Metal Abutments är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosseösa implantatsystem för att underlätta protesrehabilitering och implantatprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments avsedda att ge en stödjande bas för anslutna proteser på endosseösa implantat.

Indikationer för användning

Southern Implants® Metal Abutments är indicerade för användning som komponenter i ett endosseöst implantatsystem för att stödja protesrehabilitering vid implantatbehandlingsprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments indikerade för anslutning till Southern Implants® fixturer som en del av den funktionella och estetiska restaureringen av över- eller underkäken med hjälp av en fast, *permanent* protes i fall där det endosseösa implantatsystemet är berättigat till funktionell belastning.

Avsedd användare

Tandtekniker, käk- och ansiktskirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker samt 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® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments är avsedda att användas till patienter som är indicerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindikerade, för implantatbehållna protetiska restaureringar.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. I sortimentet Southern Implants® 'Angulated Screw Channel (ASC) finns 7 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

För ytterligare information se relevanta Southern Implants® produktkataloger och protetisk manual (CAT-4100).

Tabell A - Kompatibel

Typ av implantatanslutning	Kompatibel enhet
Extern Hex (EX)	Delar märkta ASC-EX- (Ø) för att engagera föremål
Tri-Nex (EL) (Lob)	Delar märkta ASC-EL- (Ø) för att engagera föremål
Djup konisk (DC)	Delar märkta ASC-DC (Ø) för att engagera föremål
Invändig Hex PROVATA® (M)	Delar märkta ASC-3M för att ansluta föremål (används med Ø3,3 mm plattform)
	Delar märkta ASC-M för att engagera föremål (används med Ø4.0)
Enkel plattform (SP1)	Delar märkta ASC-SP för att engagera föremål
Intern oktagon (IT)	Delar märkta ASC-ITS för att engagera föremål (används med Ø4.8-plattform)
Anliggningsnivå (MC)	Delar märkta ASC-TMC1 (används med Ø4,8 mm anliggningsplattform)
	Delar märkta ASC-TMCW1 (används med Ø6,0 mm anliggningsplattform)

Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments är förpackade med motsvarande skruvar. Se tabell B och bruksanvisningen för protesskruv (CAT-8068) för rekommenderade skruvmoment.

Tabell B - Protesskruvmoment

ASC-anliggning till implantat	Momentvärde
Extern Hex	
Ø3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 och Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø5,0 mm	32 Ncm
Invändig Hex (PROVATA®)	
Ø3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Enkel plattform (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Intern oktagon (ITS)	
Ø4,8 mm gränssnittsimplantat	32-40 Ncm
Anliggningsnivå	Alla ASC Compact Conical Abutments på Compact Conical Abutments: 15 Ncm

Klinisk prestation

Den kliniska prestandan hos Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments definieras främst av deras förmåga att upprätthålla stabilitet och bibehållande av protesrestaureringen över tid. Denna stabilitet uppnås genom säker fixering av återställningen till anliggningen, vilket kan åstadkommas via cementering eller gjutning, såväl som mekanisk fästning av anliggningen till implantatet genom skruvar.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments är i grunden kopplade till den övergripande framgången för implantatstödda protetiska behandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar.

De direkta kliniska fördelarna med Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments härrör specifikt från deras användning i behandlingsprocessen. Dessa fördelar inkluderar förbättringen av peri-implantatets mjukvävnadshälsa och de estetiska resultaten av den slutliga restaureringen. De kliniska fördelarna som patienterna upplever som ett resultat av de implantatstödda protetiska behandlingarna där dessa abutment används representerar de indirekta kliniska fördelarna med Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments. Även om dessa fördelar är betydande, är de inte direkt hänförliga till själva enheterna; snarare återspeglar de bidraget från anliggarna till det övergripande behandlingssystemet. Dessutom förväntas framgångsrika behandlingsresultat resultera i betydande förbättringar av patienternas psykosociala välbefinnande, självkänsla och övergripande livskvalitet. Sammantaget underlättar Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments inte bara de mekaniska aspekterna av tandrestaureringar utan bidrar också till en holistisk förbättring av patientresultat och upplevelser.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Denna komponent levereras icke-steril och är indikerade för engångsbruk. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Produkterna ska förvaras på en torr plats i 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. Förvakuumsterilisering: ångsterilisera enheten vid 132 °C (270 °F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast ett godkänt omslag eller en påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: förpackad, ångsterilisera vid 135 °C (275 °F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är godkänd för den angivna ångsteriliseringsscykeln.

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationerna som är specifika för Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) Solution Abutments inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för implantat eller protetiska ingrepp
- patienter som uppvisar allergi eller överkänslighet mot följande material: Titan, aluminium, vanadin, koboltkrom, koboltkrom molybden, guld, platina, palladium, iridium, silver och/eller koppar

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.
- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.
- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer och det finns ytterligare potentiella biverkningar och kvarstående risker förknippade med produktgruppen. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på relevant läkarmottagning. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

- Anligningsfraktur
- Anslutningsskrubbrott eller förvrängning
- Allergisk reaktion (er) på anligningsmaterialet

- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning
- Blödning vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta anläggningen
- Tandköttsinflammation
- Gingival recession
- Hyperplastisk vävnadssvar
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig implantatpositionering vilket resulterar i proteskompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av anläggningsskruven och/eller fästskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginell benförlust
- Mikrorörelser och implantatinstabilitet
- Felaktig passform eller felaktig anslutning vid implantat-anliggningsgränssnittet
- Överbelastning av anläggningen/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Sub-optimalt estetiskt resultat
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

ASC (Angulated Screw Channel) Solution Abutments levereras rena men inte sterila i en skalpåse eller blisterbotten med avdragbart lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

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

Vinklad skruvkanal (ASC) Lösningsskruv	Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3, Titanitrid (TiN) belagd
Protesskruvar	Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

Kemiska komponenter	Aluminium (Al)	Vanadin (V)	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Balans

*Var, Fe = järn, O = syre, C = kol, N = kväve, H = väte

Avfallshantering

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

Magnetisk resonans (MR) Säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Southern Implants® tandimplantat, metalliska anläggningar och protesskruvar är MR-villkorade.

MR-säkerhetsinformation	
 MR Villkorlig	
En patient med tandimplantat, metalliska anläggningar och protesskruvar från Southern Implants® kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetsnamn	tandimplantat, metalliska anlägganden och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturdriven)
RF-sändningsspoltyp	Integrerad helkroppsoverföringsspole
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar som endast kan användas för mottagning
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Normalt driftläge: (Huvud-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningslängd	Om den närmaste delen av implantatet är <25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en kylfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvud-riktningen: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändspole: Lokal sändspolens säkerhet utvärderades inte. Lokal sändspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocentret och vid en wbSAR på upp till 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester som följde riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spin-ekosekvensen.

Avtagbara restaureringar bör tas ut före skanning, som görs för klockor, smycken etc.

Om det inte finns någon MR-symbol på produktetiketten, observera att denna enhet inte har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

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: O vanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Under tiden kan du skicka e-post till clinical@southernimplants.com för att begära en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för dessa enheter.

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 metallstöd	60095440387296
Basic-UDI för MA ASC Abut.	60095440512384
Basic-UDI för MA Pros skruv	60095440501886

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för TRI-NEX® implantat
 CAT-2005 - Produktkatalog för interna oktagonimplantat
 CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
 CAT-2042 - Djupa koniska implantatproduktkatalog
 CAT-2060 - PRODUKTKATALOG FÖR PROVATA® -implantat
 CAT-2069 - Djup konisk INVERTA® implantatproduktkatalog
 CAT-2095 - Extern Hex INVERTA® implantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Produktkatalog för implantat med en plattform (SP1)
 CAT-8068 - Southern Implants® Protesskruvar Instruktioner för användning
 CAT-4100 - Southern Implants® -protesmanual

Symboler och varningar



* 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 klinikers ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Abutmentele soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt componente protetice prefabricate conectate direct la implanturile dentare endoseoase și sunt destinate utilizării ca ajutor în reabilitarea protetică. Abutmentele soluției ASC sunt indicate în fluxul de lucru digital Southern Implants: scanarea fișierelor de la scanere desktop/intraorale, software CAD, software CAM, material ceramic, mașină de frezat și sculele și accesoriile asociate. Aceste bonturi sunt furnizate nesterile și sunt destinate numai unei singure utilizări.

Utilizare preconizată

Abutmentele metalice Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endoseoase pentru a ajuta la reabilitarea protetică și procedurile de implantare.

În mod specific, suporturile de soluție Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt destinate să ofere o bază de susținere pentru dispozitivele protetice conectate pe implanturile endoseoase.

Indicații pentru utilizare

Abutmentele metalice Southern Implants® sunt indicate pentru a fi utilizate ca componente ale unui sistem de implant endoseos pentru a sprijini reabilitarea protetică în procedurile de tratament al implantului.

Concret, Abutmentele soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt indicate pentru conectarea la dispozitivele Southern Implants® ca parte a restaurării funcționale și estetice a maxilarului superior sau inferior folosind o proteză fixă, *permanentă* în cazurile în care sistemul de implant endoseos este eligibil pentru încărcare funcțională.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi 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

Abutmentele soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt destinate utilizării la pacienții indicați și eligibili sau altfel necontraindicați pentru restaurări protetice reținute de implant.

Informații privind compatibilitatea

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

Pentru informații suplimentare, consultați Cataloagele de produse Southern Implants® relevante și Manualul protetic (CAT-4100).

Tabelul A - Compatibil

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Piese etichetate ASC-EX- (Ø) pentru angajarea articolelor
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Piese etichetate ASC-EL- (Ø) pentru angrenarea articolelor
Conic profund (DC)	Piese etichetate ASC-DC (Ø) pentru angajarea articolelor
Internal Hex PROVATA® (M)	Piese etichetate ASC-3M pentru angrenarea articolelor (utilizate cu platforma Ø3,3 mm)
	Piese etichetate ASC-M pentru angrenarea articolelor (utilizate cu Ø4.0)
Platformă unică (SP1)	Piese etichetate ASC-SP pentru angajarea articolelor
Octogon intern (IT)	Piese etichetate ASC-ITS pentru angajarea articolelor (utilizate cu platforma Ø4.8)
Nivelul de rezemare (MC)	Piese etichetate ASC-TMC1 (utilizate cu platforma de sprijin Ø4,8 mm)
	Piese etichetate ASC-TMCW1 (utilizate cu platforma de sprijin Ø6.0 mm)

Abutmentele soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt ambalate cu șuruburile corespunzătoare. Consultați Tabelul B și Instrucțiunile de utilizare a șurubului protetic (CAT-8068) pentru cuplurile recomandate ale șuruburilor.

Tabelul B - Cuplul șurubului protetic

Abutment ASC la implant	Valoarea cuplului
Hex extern	
Ø 3,0 mm	32 Ncm
Ø3,25, Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø 3,0 mm	20 Ncm
Ø3,5 și Ø4,0 mm	30 Ncm
Ø 5,0 mm	32 Ncm
Internal Hex (PROVATA®)	
Ø 3,3 mm	32 Ncm
Ø4,0 mm	32-40 Ncm
Platformă unică (SP1)	
Ø3,5, Ø3,75, Ø4,0, Ø4,5, Ø5,0, Ø6,0 mm	32 Ncm
Octogon intern (ITS)	
Implanturi de interfață Ø4,8 mm	32-40 Ncm
Nivelul de rezervare	Toate abutmentele conice compacte ASC pe bonturi conice compacte: 15 Ncm

Performanță clinică

Performanța clinică a abutmentelor de soluție Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) este definită în primul rând de capacitatea lor de a menține stabilitatea și reținerea restaurării protetice în timp. Această stabilitate se realizează prin fixarea sigură a restaurării la bont, care poate fi realizată prin cimentare sau turnare, precum și prin fixarea mecanică a bontului la implant prin șuruburi.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu suporturile soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) sunt legate intrinsec de succesul general al tratamentelor protetice susținute de implant și cuprind atât beneficii clinice directe, cât și indirecte.

Beneficiile clinice directe ale soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) apar în mod specific din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implant și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice experimentate de pacienți ca urmare a tratamentelor protetice susținute de implant în care sunt utilizate aceste abutamente reprezintă beneficiile clinice indirecte ale soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC). Deși aceste beneficii sunt substanțiale, ele nu sunt direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, ele reflectă contribuțiile bonturilor la sistemul general de tratament. În plus, se anticipează că rezultatele de succes ale tratamentului vor duce la îmbunătățiri semnificative ale bunăstării psihosociale ale pacienților, ale stimei de sine și ale calității generale a vieții. În general, suporturile soluției Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) nu numai că facilitează aspectele mecanice ale restaurărilor dentare, ci contribuie și la îmbunătățirea holistică a rezultatelor și experiențelor pacientului.

Depozitare, curățare și sterilizare

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 pre-vid: 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 înainte de vid: ambalare, sterilizare cu abur la 135 °C (275 °F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul indicat de sterilizare cu abur.

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

Contraindicații

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

Contraindicațiile specifice pentru suporturile de soluție Southern Implants® Angulated Screw Channel (ASC) includ:

- pacienți care sunt improprii din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implant sau proteză
- pacienți care prezintă o alergie sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, cobalt crom, cobalt crom molibden, aur, platină, paladiu, iridiu, argint și/sau cupru

Avertismente și precauții

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

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacientului și planificarea preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes al implantului. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv 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 diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate grupului de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

- Fractură de abutment
- Fractură sau distorsiune a șurubului de sprijin
- Reacția (reacțiile) alergică (e) la materialul de rezemare

- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerări
- Sângerări la sondare
- Vânătași
- Complicații care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire
- Dificultate în recuperarea bontului
- Inflamația gingivală
- Recesiunea gingivală
- Răspunsul țesutului hiperplastic
- Eșecul implantului din cauza nivelurilor insuficiente de osseointegrare
- Poziționarea necorespunzătoare a implantului care duce la compromis protetic
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului de rezemare și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierderea osoasă marginală
- Micromișcări și instabilitatea implantului
- Conexiune necorespunzătoare sau necorespunzătoare la interfața implant-abutment
- Supraîncărcarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Inflamația parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritarea țesuturilor moi
- Rezultat estetic sub-optimal
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Abutmentele soluției cu canal cu șurub unghiular (ASC) sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă de decojire sau o bază de blister cu capac decojit. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului decojit.

Aviz cu privire la incidente grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Canal cu șurub unghiular (ASC) Abutmente de soluție	Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3, acoperit cu nitrură de titan (TiN)
Șuruburi protetice	Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

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

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

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

Eliminare

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

Rezonanța magnetică (MR) Siguranța

Testarea non-clinică a demonstrat că implanturile dentare Southern Implants®, bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate de MR.

Informații privind siguranța RMN	
 MR Condițional	
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Numele dispozitivului	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Intensitatea câmpului magnetic static (B₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF numai pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
Condiții RF	Mod normal de operare: (SAR cap de 3,2 W/kg, 2 W/kg întreg corpul)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță mai mică de 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: un timp de scanare continuă de 15 minute va necesita o întârziere de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță ≥ 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: Aceasta este limitată la o oră de durată de scanare.
Artefact de imagine MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

- Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Bobina de transmisie locală este permisă numai dacă implantul este la ≥ 25 cm distanță de izocenter și pentru un WBSAR de până la 2W/kg.
- Artefacte: Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele care urmează liniile directe din ASTM F2119-24 au arătat lățimi artefacte de ≤20 mm de la suprafața implantului pentru secvența de ecou gradient și ≤10 mm de suprafața implantului pentru secvența de ecou de spin.

Restaurările detașabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

În cazul în care nu există niciun simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul MR.

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). Între timp, trimiteți un e-mail la clinical@southernimplants.com pentru a solicita un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru aceste dispozitive.

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.

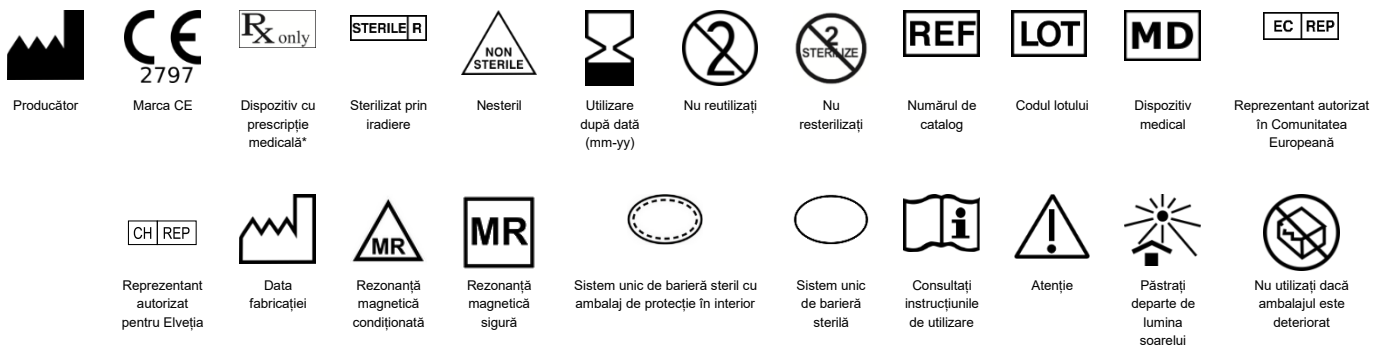
UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Basic-UDI pentru bonturi metalice	60095440387296
UDI de bază pentru MA ASC Abut.	60095440512384
Basic-UDI pentru șurub MA Pros	60095440501886

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 — Catalogul de produse pentru implanturi TRI-NEX®
 CAT-2005 - Catalog de produse pentru implanturi octogonice interne
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2060 — Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu platformă unică (SP1)
 CAT-8068 - Instrucțiuni de utilizare a șuruburilor protetice Southern Implants®
 CAT-4100 - Manual protetic Southern Implants®

Simboluri și avertismente



* 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

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler, endosseöz dental implantlara doğrudan bağlanan, önceden üretilmiş protez bileşenleridir ve protez rehabilitasyonuna yardımcı olması için kullanılır. ASC Çözümlü Abutmentler, Southern Implants'ın dijital iş akışı kapsamında kullanılır: masaüstü veya ağız içi tarayıcılarla elde edilen tarama dosyaları, CAD/CAM yazılımları, seramik malzemeler, freze makineleri ve ilgili ekipmanlarla uyumludur. Bu abutmentler steril olmayan şekilde tedarik edilir ve yalnızca tek kullanıma yöneliktir.

Kullanım amacı

Southern Implants® Metal Abutmentler, protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak amacıyla endosseöz implant sistemlerine bağlanmak üzere tasarlanmış protez bileşenleridir.

Özellikle, Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler, endosseöz implantlar üzerinde bağlı protez cihazlar için destekleyici bir temel sağlamak amacıyla kullanılır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla, endosseöz implant sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanılmak üzere endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler; fonksiyonel yüklemeye uygun endosseöz implant sistemleriyle birlikte, üst veya alt çenede sabit, *kalıcı* bir protez kullanılarak yapılan fonksiyonel ve estetik restorasyonun bir parçası olarak, Southern Implants® fiktürlerine bağlanmak üzere 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 kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler, implant destekli protez restorasyonları için endike olan, uygun bulunan ya da kontrendikasyon durumu bulunmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants implantları, Southern Implants bileşenleriyle restore edilmelidir. Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) ürün yelpazesinde 7 implant bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Daha fazla bilgi için ilgili Southern Implants® Ürün Kataloglarına ve Protez Kılavuzuna (CAT-4100) bakın.

Tablo A - Uyumlu

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	Kilitlenen parçalar için ASC-EX-(Ø) etiketli parçalar
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Kilitlenen parçalar için ASC-EL-(Ø) etiketli parçalar
Derin Konik (DC)	Kilitlenen parçalar için ASC-DC(Ø) etiketli parçalar
İnternal Heks PROVATA® (M)	Kilitlenen parçalar için ASC-3M etiketli parçalar (Ø3.3 mm platformla kullanılır)
	Kilitlenen parçalar için ASC-M etiketli parçalar (Ø4.0 ile kullanılır)
Tek Platform (SP1)	Kilitlenen parçalar için ASC-SP etiketli parçalar
İnternal Oktagon (IT)	Kilitlenen parçalar için ASC-ITS etiketli parçalar (Ø4.8 platformla kullanılır)
Abutment seviyesi (MC)	ASC-TMC1 etiketli parçalar (Ø4.8 mm abutment platformla kullanılır)
	ASC-TMCW1 etiketli parçalar (Ø6.0 mm abutment platformla kullanılır)

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler ilgili vidalarıyla birlikte paketlenir. Önerilen vida torkları için Tablo B'ye ve Protez Vidaları Kullanım Talimatları'na (CAT-8068) bakın.

Tablo B – Protez Vidası Torku

İmplant için ASC abutmenti	Tork değeri
Eksternal Heks	
Ø3.0 mm	32 Ncm
Ø3.25, Ø4.0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø3.5mm	32 Ncm
Ø4.3 mm	32-40 Ncm
DC	
Ø3.0 mm	20 Ncm
Ø3.5 ve Ø4.0 mm	30 Ncm
Ø5.0 mm	32 Ncm
İnternal Heks (PROVATA®)	
Ø3.3 mm	32 Ncm
Ø4.0 mm	32-40 Ncm
Tek Platform (SP1)	
Ø3.5, Ø3.75, Ø4.0, Ø4.5, Ø5.0, Ø6.0 mm	32 Ncm
İnternal Oktagon (ITS)	
Ø4.8 mm arayüz implantları	32-40 Ncm
Abutment seviyesi	Kompakt Konik abutmentler üzerindeki tüm ASC Kompakt Konik abutmentler: 15 Ncm

Klinik performans

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentlerin klinik performansı, esas olarak protez restorasyonunun zaman içinde stabilitesini ve tutuculuğunu koruma yeteneğiyle tanımlanır. Bu stabilite, restorasyonun abutmente güvenli bir şekilde sabitlenmesiyle sağlanır; bu sabitleme, çimentolama veya döküm yoluyla yapılabileceği gibi, abutmentin implanta vidalarla mekanik olarak bağlanmasıyla da sağlanabilir.

Klinik faydalar

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler ile ilişkilendirilen klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar.

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentlerin doğrudan klinik faydaları, esas olarak tedavi sürecinde kullanılmalarından kaynaklanmaktadır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının iyileştirilmesi ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucunda hastalar tarafından deneyimlenen klinik faydalar, Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentlerin dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, cihazların kendilerine doğrudan atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine sağladığı katkıları yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik hali, özgüveni ve genel yaşam kalitesinde önemli iyileşmelerle sonuçlanması beklenmektedir. Genel olarak, Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler, yalnızca dental restorasyonların mekanik yönlerini kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta sonuçlarının ve deneyimlerinin bütünsel olarak iyileşmesine de katkıda bulunur.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. Ambalajın zarar görmesi 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. Cihazın 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: sargılı 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

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

Southern Implants® Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentlere özgü kontrendikasyonlar şunlardır:

- İmplant veya protezle ilgili prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Aşağıdaki malzemelere alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Kobalt Krom, Kobalt Krom Molibden, Altın, Platin, Paladyum, İridyum, Gümüş ve/veya Bakır

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihaz hasarına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kunt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken özel dikkat gösterilmelidir. 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
- bunlarla 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 fibroze 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 sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya deformasyonu
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Kanama
- Problama sırasında kanama

- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya uygunsuz bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı, hassasiyet veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Açılı Vida Kanalı (ASC) Çözümlü Abutmentler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi olaylarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Açılı Vida Kanalı	ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşım (Ti-6Al-4V),
(ASC) Çözümlü Abutmentler	Titanyum Nitrit (TiN) kaplamalı
Protez Vidaları	ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşım (Ti-6Al-4V)

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

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

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

İmha

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

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri	
 MR Koşullu	
Southern Implants® marka diş implantları, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MR görüntülemesine alınabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	diş implantları, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B ₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

- Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥ 25cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
- Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

Taramadan önce, saatler ve takılar gibi çıkarılabilir protezler de çıkarılmalıdır.

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

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. Bu arada, bu cihazların Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) talep etmek için clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

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 geliştirilme sürecini 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
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
MA ASC Abutmente İlişkin Temel UDI	60095440512384
MA Protez Vidalarına İlişkin Temel UDI	60095440501886

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 – TRI-NEX® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 – İnternal Oktagon İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2020 – Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 – Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 – PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 – Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 – Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-8068 – Southern Implants® Protez Vidaları Kullanım Talimatları
 CAT-4100 – Southern Implants® Protez Kılavuzu

Semboller ve uyarılar



* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya onların talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

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®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.