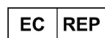


| | |
|------------------|--|
| English | INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® AHA Abutments® |
| Español | INSTRUCCIONES DE USO: Pilares AHA® Southern Implants® |
| Italiano | ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® AHA Abutment® |
| Français | MODE D'EMPLOI : Piliers AHA® Southern Implants® |
| Deutsch | GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® AHA Abutments® |
| Português | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares AHA® |

ARCHIVED



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

Healing abutments are intended to be used as a temporary component to an endosseous implant to allow healing of the soft tissue after surgery. The PEEK abutments are medical devices. The PEEK abutments are intended for single use on a single patient.

Intended user

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

Intended environment

The Anatomic Healing Abutments (AHA®) are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

Description

PEEK Anatomic Healing Abutments (AHA®) are premanufactured and available for External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) and Provata (PROMAX) Implant systems, as a temporary aid in prosthetic rehabilitation. These abutments are customisable to each patient and are abutments are provided sterile; however, it will no longer be sterile after modification.

Table A - Description and diameters

| EXTERNAL HEX IMPLANTS | | | |
|---|--|---|---|
| <p>PK-MAX6-9 (non-engaging)</p> <p>Used with MAX6 implants</p> | <p>PK-MAX7-9 (non-engaging)</p> <p>Used with MAX7 implants</p> | <p>PK-MAX7-11 (non-engaging)</p> <p>Used with MAX7 implants</p> | <p>PK-MAX8-11 (non-engaging)</p> <p>Used with MAX8 implants</p> |
| TRI-NEX IMPLANTS | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (non-engaging)</p> <p>Used with TRIMAX7 implants</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (non-engaging)</p> <p>Used with TRIMAX8,9 implants</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (non-engaging)</p> <p>Used with TRIMAX7 implants</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (non-engaging)</p> <p>Used with TRIMAX8,9 implants</p> |
| PROVATA® IMPLANTS | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (non-engaging)</p> <p>Used with PROMAX7,8,9 implants</p> | <p>PKA-Z8-11 (non-engaging)</p> <p>Used with PROMAX7,8,9 implants</p> | | |

Indications for use

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

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.

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

Warnings

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

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

Cautions

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

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

During surgery

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

Post-surgery

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

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants components. The AHA abutments are available for MAX, PROMAX and TRI-MAX as indicated in Table A.

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Sterilisation

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

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

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

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

Chairside procedure (customising the temporary abutment)

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

1. The morphology of the AHA abutment has been designed in consideration of typical molar and premolar morphologic dimensions published in the literature. Choose the AHA abutment with the closest dimensions of the patients missing molar or pre-molar "crown".
2. Shape the AHA abutment to the correct occlusal height, do not reduce to below a minimum height of 4 mm, measured from the implant platform. Also shape the abutment in a mesio/distal and lingual/labial direction to get the most desired emergence profile for soft tissue development. The AHA abutment can be attached to a polishing protector cap or laboratory analogue to ensure the fitting surface between the abutment and the implant is not damaged.
3. Smooth and polish the customised AHA abutment.
4. Clean and disinfect the restoration as applicable per the restorative material manufacturer's instructions.
5. Connect the AHA abutment to the implant with the correct prosthetic screw and driver (sold separately) (Table B). Do not exceed the recommended torque of 20Ncm.
6. Close the screw channel hole in a way that will ensure the prosthetic screw can be retrieved.

Table B

| Driver type | External Hex | Tri-Nex | PROVATA® |
|------------------------------------|--------------|---------|------------------|
| 1.22 mm / 1.27 mm Universal driver | ✓ | | ✓ |
| 1.22 mm hex driver | ✓ | | |
| 1.27 mm hex driver | | | ✓ |
| Unigrip driver | ✓ | ✓ | |
| Quad driver | ✓ | | Gold screws only |
| Blade driver | ✓ | | |
| Torx driver | | | |

7. After 3 months the AHA abutment is removed, the osseointegration of the implant is verified and the final restoration placed.

NOTE: Do not exceed the recommended torque value as this may result in failure of the screw, abutment or implant. Do not torque less than the recommended value, this may result in loosening of the abutment that can lead to abutment or implant failure.

Clinical benefits

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

Materials

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

Side effects

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

Breakage

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

Changes in performance

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

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

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

Basic UDI

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

Related literature & catalogues

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue

CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

Los pilares dentales de Southern Implants® se utilizan en el maxilar superior o inferior como soporte de una prótesis sobre un implante endoóseo con el fin de restablecer la función masticatoria del paciente. Los pilares de cicatrización se utilizan como componente provisional de un implante endoóseo para permitir la cicatrización de los tejidos blandos después de la intervención odontológica. Los pilares de PEEK son productos sanitarios. Los pilares de PEEK están concebidos para utilizarse una sola vez en un solo paciente.

Usuarios previstos

Cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

Entorno de uso previsto

Los pilares de cicatrización anatómicos (Anatomic Healing Abutments, AHA®) están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Este producto se utiliza para realizar restauraciones dentales en pacientes parcial o totalmente edéntulos en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden ser de un solo diente o puentes parciales o totales, y las prótesis pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

Los pilares de cicatrización anatómicos (AHA®) de PEEK son productos prefabricados aptos para los sistemas de implante con conexión hexagonal externa (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) y Provata (PROMAX). Funcionan como elemento de ayuda provisional en la rehabilitación protésica. Estos pilares se pueden personalizar para cada paciente y se entregan en condiciones estériles; sin embargo, pierden su esterilidad una vez modificados.

Tabla A: Descripción y diámetros

| IMPLANTES EXTERNOS HEXAGONALES | | | |
|--|---|---|---|
| <p>PK-MAX6-9 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes MAX6</p> | <p>PK-MAX7-9 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes MAX7</p> | <p>PK-MAX7-11 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes MAX7</p> | <p>PK-MAX8-11 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes MAX8</p> |
| IMPLANTES TRI-NEX | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes TRIMAX8,9</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes TRIMAX8,9</p> |
| IMPLANTES PROVATA® | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes PROMAX 7,8,9</p> | <p>PKA-Z8-11 (sin acoplamiento)</p> <p>Se usa con los implantes PROMAX 7,8,9</p> | | |

Indicaciones de uso

Los pilares de PEEK de Southern Implants son componentes protésicos prefabricados que se unen directamente a los implantes dentales endoóseos para usarse de forma provisional hasta un máximo de 180 días como elemento de ayuda en la rehabilitación protésica.

Contraindicaciones

No utilice los pilares en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino, al iridio o al polietereetercetona (PEEK)
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lecho del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial). Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos a implante que incluya:

- Un historial médico y dental completo.
- Una inspección visual y radiológica para determinar la idoneidad de las dimensiones del hueso, los puntos anatómicos de referencia, las condiciones de oclusión y la salud periodontal.
- Deben tenerse en cuenta el bruxismo y las relaciones maxilomandibulares desfavorables.
- Para que un tratamiento implantológico se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial realizar una planificación preoperatoria adecuada con un buen enfoque de trabajo en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio cualificados.
- Las posibilidades de éxito de la osteointegración aumentan al minimizar el traumatismo en el tejido receptor.
- No se deben realizar intervenciones de electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que conducen la electricidad.

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Es necesario cerciorarse de que se aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Después de la intervención

Para garantizar resultados favorables a largo plazo será necesario llevar a cabo un seguimiento regular del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

Información sobre compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben restaurarse con componentes de Southern Implants. Los pilares AHA están disponibles para MAX, PROMAX y TRI-MAX, como se indica en la tabla A.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma) y están diseñados para utilizarse una sola vez antes de su fecha de caducidad (consultar la etiqueta del envase). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

- Dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.
- Añadir el riesgo de infección cruzada de los pacientes si se reutilizan componentes de un solo uso.

Southern Implants no asume ninguna responsabilidad con respecto a complicaciones asociadas a componentes reutilizados.

Esterilización

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

Métodos para esterilizar la prótesis y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización por prevacío: Esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Séquelo durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador, estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Técnica realizada en la clínica odontológica (personalización del pilar provisional)

Nota: Los pilares AHA de PEEK se pueden modificar con una fresa o un disco de carburo o diamante. Se recomienda hacerlo extrabucalmente y con abundante irrigación durante el corte.

1. La morfología del pilar AHA se ha diseñado teniendo en cuenta las dimensiones morfológicas características de los molares y premolares publicadas en la literatura médica. Elija el pilar AHA cuyas dimensiones se ajusten más a la «corona» molar o premolar que le falta al paciente.

2. Adapte el pilar AHA para que tenga la altura de oclusión correcta, no reduzca la altura a menos de 4 mm (medida desde la plataforma del implante). Asimismo, adapte el pilar en sentido mesiodistal y linguolabial para obtener el perfil de emergencia deseado para el desarrollo de los tejidos blandos. Se puede acoplar al pilar AHA una cubierta protectora de pulido o un análogo de laboratorio para evitar que se dañe la superficie de ajuste entre el pilar y el implante.
3. Alise y pula el pilar AHA personalizado.
4. Limpie y desinfecte la prótesis de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración.
5. Conecte el pilar AHA al implante con el tornillo de la prótesis y el destornillador correctos (vendidos por separado) Tabla B. No supere el par de apriete recomendado de 20 Ncm.
6. Cierre el orificio del canal del tornillo de tal forma que se pueda recuperar el tornillo de la prótesis.

Tabla B

| Tipo de destornillador | Conexión hex. externa | Tri-Nex | PROVATA |
|--|-----------------------|---------|-----------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm Destornillador universal | ✓ | | ✓ |
| Destornillador hexagonal de 1,22 mm | ✓ | | |
| Destornillador hexagonal de 1,27 mm | | | ✓ |
| Destornillador Unigrip | ✓ | ✓ | |
| Destornillador de punta cuadrada | ✓ | | Tornillos de oro solo |
| Destornillador plano | ✓ | | |
| Destornillador Torx | | | |

7. Pasados 3 meses, se retira el pilar AHA, se verifica la osteointegración del implante y se coloca la prótesis final.

NOTA: No supere el valor de par de apriete recomendado, ya que ello podría ocasionar deficiencias en el tornillo, el pilar o el implante. No realice el apriete con un valor inferior al recomendado, pues el pilar se podría aflojar, lo cual provocaría deficiencias en el pilar o el implante

Beneficios clínicos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende del individuo y del protocolo de tratamiento. Corresponde al odontólogo decidir cuándo se puede restaurar el implante. Habrá una buena estabilidad primaria si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidados y mantenimiento del implante

Los posibles candidatos a implante deben fijarse un régimen de higiene bucodental adecuado antes de someterse a esta intervención. Se deben facilitar al paciente instrucciones para una higiene bucodental y un mantenimiento del implante adecuados tras la intervención, ya que esto determinará la longevidad y la salud del implante. El paciente deberá acudir a citas de revisión y limpieza periódicamente.

Materiales

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

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente acerca de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de la necesidad de acudir a un profesional odontológico cualificado si advierte algún cambio en el comportamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma atípico del que no se haya informado al paciente).

Eliminación

Eliminación del producto y de su envase: respete las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento el EPI adecuado.

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por daños originados por un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

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

Identificador único de producto básico

| Producto | N.º identificador único de producto básico |
|---|--|
| Identificador único de producto básico para pilares de PEEK | 600954403874 |

Publicaciones y catálogos relacionados

- CAT-2020- Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa
- CAT-2004- Catálogo de implantes Tri-Nex
- CAT-2060- Catálogo de implantes PROVATA®

Símbolos y advertencias

| | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------|---|--------------------------------|-------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046 | 2797 | Producto de venta con receta* | Esterilización por irradiación | No estéril | Precaución | Consultar las instrucciones de uso | Fecha de caducidad (mm-aa) | No reutilizar | No reesterilizar | Código de lote | No usar si el envase está dañado | Producto sanitario |
| * Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa. | | | | | | Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad 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 menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa. | | | | | | | | | | | | |

Uso previsto

I monconi dentali Southern Implants® sono destinati all'uso nella mascella o mandibola per supportare una protesi posta su impianti endossei, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. I monconi di guarigione sono destinati all'uso quale componente temporanea di un impianto endosseo, per consentire la guarigione dei tessuti molli dopo un intervento chirurgico. I monconi PEEK sono dispositivi medici monouso destinati all'uso su un singolo paziente.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

I monconi Healing Abutment (AHA®) sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Descrizione

I monconi PEEK Anatomic Healing Abutment (AHA®) sono preconfezionati e sono disponibili per sistemi di impianti External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) e Provata (PROMAX), quale ausilio temporaneo nella riabilitazione protesica. I monconi sono personalizzabili in base alle esigenze di ogni singolo paziente e sono forniti sterili; tuttavia, non saranno più sterili dopo le modifiche.

Tabella A: Descrizione e diametri

| IMPIANTI HEX ESTERNO | | | |
|---|--|---|---|
| <p>PK-MAX6-9 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti MAX6</p> | <p>PK-MAX7-9 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti MAX7</p> | <p>PK-MAX7-11 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti MAX7</p> | <p>PK-MAX8-11 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti MAX8</p> |
| IMPIANTI TRI-NEX | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti TRIMAX8,9</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti TRIMAX8,9</p> |
| IMPIANTI PROVATA® | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti PROMAX7,8,9</p> | <p>PKA-Z8-11 (non ingaggiante)</p> <p>Utilizzato con Impianti PROMAX7,8,9</p> | | |

Indicazioni per l'uso

I monconi Southern Implants PEEK sono componenti protesici preconfezionati collegati direttamente agli impianti dentali endossei e sono destinati all'uso temporaneo fino a 180 giorni, quale ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianto dentale
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino, iridio o polietereeterchetone (PEEK)
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRSI A UN'ADEGUATA FORMAZIONE.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di svolgere una formazione specialistica, che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può causare l'insuccesso dell'impianto, danni ai nervi/vasi e/o la perdita dell'osso di supporto.

Attenzione

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

- Un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.
- Ispezione visiva e radiologica per stabilire le dimensioni adeguate delle ossa, i reperi anatomici, le condizioni occlusali e la salute parodontale.
- Tenere conto del bruxismo e di eventuali rapporti mandibolari sfavorevoli.
- Un'adeguata pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- La minimizzazione dei traumi al tessuto ospite aumenta le probabilità di successo dell'osteointegrazione.
- Non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo, in quanto i suddetti sono conduttivi.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non siano ingerite durante le procedure; si consiglia un'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per gli abutment e le loro viti.

Dopo l'intervento chirurgico

Effettuare un follow-up periodico dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, così da garantire risultati positivi a lungo termine.

Informazioni sulla compatibilità

Il restauro degli impianti SI deve essere effettuato con componenti SI. I monconi AHA sono disponibili per MAX, PROMAX e TRI-MAX, come indicato nella Tabella A.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e i monconi di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano

danneggiati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori e i Monconi. 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 maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

Sterilizzazione

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

Metodi di sterilizzazione della vite di restauro e dell'abutment

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore i monconi a una temperatura di 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Lasciar asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o un sacchetto per la sterilizzazione a vapore approvato.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135°C (275°F) per 3 minuti. Lasciar asciugare per 20 minuti nella camera. Usare una pellicola o un sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: Gli utenti negli Stati Uniti devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o il sacchetto, e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA, per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Procedura Chairside (personalizzazione dell'abutment provvisorio)

NOTA È possibile apportare modifiche agli abutment PEEK AHA con una fresa/disco in carburo o diamante. Si consiglia di eseguirle extra-oralmente e con abbondante irrigazione durante il taglio.

1. La morfologia del moncone AHA è stata progettata tenendo conto delle dimensioni morfologiche morali e premolari tipiche fornite dalla letteratura. Scegliere il moncone AHA dalle dimensioni più simili a quelle dei pazienti con "corona" molare o premolare mancante.
2. Modellare il moncone AHA sulla base dell'altezza occlusale corretta, senza scendere al di sotto dell'altezza minima di 4 mm a partire dalla piattaforma dell'impianto. Inoltre, modellare il moncone in direzione mesio/distale e linguale/labiale per ottenere il profilo di emergenza più adatto per lo sviluppo dei tessuti molli. È possibile fissare l'abutment AHA a un supporto di protezione di mantenimento o a un analogo di laboratorio, per garantire l'assenza di danni alla superficie di fissaggio tra l'abutment e moncone.
3. Levigare e lucidare il moncone AHA personalizzato.
4. Pulire e disinfettare adeguatamente il restauro, sulla base delle istruzioni del produttore del materiale di restauro.
5. Collegare il moncone AHA all'impianto con la vite protesica e il cacciavite corretti (in vendita separatamente) Tabella B. Non superare la coppia consigliata di 20 Ncm.
6. Chiudere il foro del canale della vite in modo da consentire il recupero della vite protesica.

Tabella B

| Tipo di cacciavite | Hex Esterno | Tri-Nex | PROVATA |
|---|-------------|---------|------------------|
| Cacciavite universale 1,22 mm / 1,27 mm | ✓ | | ✓ |
| Cacciavite esagonale 1,22 mm | ✓ | | |
| Cacciavite esagonale 1,27 mm | | | ✓ |
| Cacciavite Unigrip | ✓ | ✓ | |
| Cacciavite Quad | ✓ | | Solo viti in oro |
| Cacciavite piatto | ✓ | | |
| Cacciavite Torx | | | |

7. Dopo 3 mesi, si procede alla rimozione dell'abutment AHA, alla verifica dell'osteointegrazione dell'impianto e al restauro finale.

NOTA: Non superare il valore di coppia consigliato, in quanto potrebbe comportare la mancata efficacia della vite, del moncone o dell'impianto. Non utilizzare una coppia di serraggio inferiore al valore consigliato per non allentare il moncone con conseguente inefficacia del moncone o dell'impianto.

Benefici clinici

Grazie a questa procedura, i pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia in base alla persona e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. È necessario discutere con il paziente delle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione degli impianti post-operatoria, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve presentarsi con regolarità agli appuntamenti di profilassi e valutazione.

Materiali

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

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari per un supporto adeguato di un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto del moncone, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad es., bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad es., protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti cui il paziente non è stato detto di aspettarsi).

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, prestare attenzione ai trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili ad un uso errato. Si prega di notare che la vendita di alcuni prodotti Southern Implants potrebbe non essere autorizzata in tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: sicomplaints@southernimplants.com

UDI di Base










| Prodotto | Codice UDI di Base |
|------------------------------|--------------------|
| UDI di Base per monconi PEEK | 600954403874 |

Cataloghi e materiali correlati

- CAT-2020 - Catalogo di Impianti Hex Esterno
- CAT-2004 - Catalogo di Impianti Tri-Nex
- CAT-2060 - Catalogo di Impianti PROVATA®

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|---|---|---|--|---|---|---|
|  Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046 |  |  Dispositivo di prescrizione* |  Sterilizzazione con raggi |  Non-sterile |  Precauzioni |  Consultare le istruzioni per l'uso |  Usare entro (mm-aa) |  Non riutilizzare |  Non sterilizzare nuovamente |  Codice lotto |  Non usare se la confezione è danneggiata |  Dispositivo medico |
| *Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato. | | | | | | | | | | | | |
| Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo per quanto diversamente dichiarato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono esclusivamente per fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa. | | | | | | | | | | | | |

Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.

Utilisation prévue

Les butées dentaires Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les butées de cicatrisation sont destinées à être utilisées comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous après l'opératio Les butées PEEK sont des dispositifs médicaux. Les butées PEEK sont destinées à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateur ciblé

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

Environnement souhaité

Les butées de cicatrisation anatomiques (AHA®) sont destinées à être utilisées dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients visée

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

Description

Les butées de cicatrisation anatomiques PEEK (AHA®) sont préfabriquées et disponibles pour les systèmes d'implants External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) et Provata (PROMAX), comme aide temporaire à la restauration prothétique. Ces butées sont personnalisables pour chaque patient et sont fournies stériles ; cependant, elles ne seront plus stériles après modification.

Tableau A : Description et diamètres

| IMPLANTS Hexagone extérieur | | | |
|--|---|--|--|
| <p>PK-MAX6-9 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants MAX6</p> | <p>PK-MAX7-9 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants MAX7</p> | <p>PK-MAX7-11 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants MAX7</p> | <p>PK-MAX8-11 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants MAX8</p> |
| IMPLANTS TRI-NEX | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants TRIMAX8,9</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants TRIMAX8,9</p> |
| IMPLANTS PROVATA® | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants PROMAX7,8,9</p> | <p>PKA-Z8-11 (non engageant)</p> <p>Utilisés avec les implants PROMAX7,8,9</p> | | |

Indications d'utilisation

Les butées PEEK de Southern Implants sont des composants prothétiques préfabriqués directement raccordés à des implants dentaires endo-osseux et sont destinés à un usage provisoire jusqu'à 180 jours comme aide à la réadaptation prothétique.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, un traitement aux stéroïdes, les fumeurs, une infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, notamment :

- Un historique médical et dentaire complet.
- Une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions adéquates des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- Le bruxisme et les positions défavorables des mâchoires doivent être pris en compte.
- Une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéo-intégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Il faut veiller à appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Informations sur la compatibilité

Les implants SI doivent être restaurés avec des composants SI. Les piliers AHA sont disponibles pour MAX, PROMAX et TRI-MAX comme indiqué dans le tableau A.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est

assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- Dommages à la surface ou aux 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 pour les complications liées aux composants réutilisés.

Sterilisation

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

Méthodes de stérilisation de la restauration et de la vis de butée

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les butées à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide : emballez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre, en utilisant un emballage ou une pochette qui est autorisé 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, et tous les accessoires de stérilisation sont agréés par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Procédure au fauteuil (Personnalisation de la butée temporaire)

Remarque : La modification des butées PEEK AHA peut être effectuée à l'aide d'une fraise ou d'un disque en carbure ou en diamant. Il est recommandé de le faire en plus par voie orale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. La morphologie de la butée AHA a été conçue en tenant compte des dimensions morphologiques molaires et prémolaires typiques publiées dans la littérature. Choisissez la butée AHA ayant les dimensions les plus proches des patients à qui il manque une molaire ou une "couronne" pré-molaire.
2. Façonnez la butée AHA à la bonne hauteur occlusale, ne la réduisez pas en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm, mesurée à partir de la plate-forme de l'implant. Façonnez également le pilier dans une direction mésio/distale et linguale/labiale pour obtenir le profil d'émergence le plus souhaité pour le développement des tissus mous. La butée AHA peut être fixée à un capuchon protecteur ou à un analogue de laboratoire pour garantir que la surface d'adaptation entre le pilier et l'implant n'est pas endommagée.
3. Lissez et polissez la butée AHA personnalisée.
4. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
5. Raccordez la butée AHA à l'implant avec la vis prothétique correcte et le tournevis (vendu séparément) Tableau B. Ne pas dépasser le couple recommandé de 20Ncm.
6. Fermez le trou du canal de la vis de manière à pouvoir récupérer la vis prothétique.

Tableau B

| Type de tournevis | Hexagone externe | Tri-Nex | PROVATA |
|--|------------------|---------|----------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel | ✓ | | ✓ |
| Tournevis hexagonal de 1,22 mm | ✓ | | |
| Tournevis hexagonal de 1,27 mm | | | ✓ |
| Tournevis Unigrip | ✓ | ✓ | |
| Tournevis Quad | ✓ | | Vis en or uniquement |
| Tournevis lame | ✓ | | |
| Tournevis torx | | | |

7. Après 3 mois, la butée AHA est retirée et l'ostéointégration de l'implant

est vérifiée, puis la restauration finale est mise en place.

Remarque : Ne pas dépasser la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, de la butée ou de l'implant. Ne pas serrer en dessous de la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrage du pilier qui peut conduire à une défaillance de la butée ou de l'implant.

Bénéfices cliniques

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

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

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

Effets secondaires

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

Rupture

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

Évolution des performances

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

Élimination

Élimination de l'appareil et de son emballage ; Respectez les réglementations locales et les exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être

utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

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 est établi.

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

UDI de base

| Produit | Numéro UDI de base |
|----------------------------------|--------------------|
| UDI de base pour les butées Peek | 600954403874 |

Littérature et catalogues connexes













CAT-2020 - Catalogue de produits sur les implants à hexagone externe

CAT-2004 - Catalogue de produits sur les implants Tri-Nex

CAT-2060 - Catalogue de produits des implants PROVATA



Symboles et mises en garde

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|---|--|--|--|---|---|
|  Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046 |  Dispositif de prescription* |  Stérilisation par irradiation |  Non-stérile |  Attention |  Consultez les instructions d'utilisation |  Date limite d'utilisation (mm-aa) |  Ne pas réutiliser |  Ne pas stériliser à nouveau |  Code de lot |  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |  Dispositif médical |
| * Dispositif de prescription : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé. | | | | | | | | | | | |
| Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte. | | | | | | | | | | | |

Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Southern Implants® Dentalabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Verankerung von Prothesen auf Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion der Patienten wiederherzustellen. Einheitsabutments sind als temporäre Komponente für ein Implantat vorgesehen, um die Einheilung des Weichgewebes nach der Operation zu ermöglichen. PEEK (Polyetheretherketone)-Abutments sind Medizinprodukte. PEEK-Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Anatomischen Einheitsabutments (AHA®) sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie etwa einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungsraum vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt wird bei der Zahnsanierung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und festsitzend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

PEEK Anatomische Einheitsabutments (AHA®) sind vorgefertigt und für die Implantatsysteme External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) und Provata (PROMAX) als temporäre Hilfe bei der prothetischen Rehabilitation erhältlich. Diese Abutments sind für jeden Patienten individuell anpassbar und werden steril geliefert, sind aber nach der Modifikation nicht mehr steril.

Tabelle A: Beschreibung und Durchmesser

| Außensechskant Implantate | | | |
|--|---|--|--|
| <p>PK-MAX6-9 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit MAX6 Implantate</p> | <p>PK-MAX7-9 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit MAX7 Implantate</p> | <p>PK-MAX7-11 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit MAX7 Implantate</p> | <p>PK-MAX8-11 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit MAX8 Implantate</p> |
| TRI-NEX Implantate | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit TRIMAX7 Implantate</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit TRIMAX8,9 Implantate</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit TRIMAX7 Implantate</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit TRIMAX8,9 Implantate</p> |
| PROVATA® IMPLANTS | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit PROMAX7,8,9 Implantate</p> | <p>PKA-Z8-11 (nicht einrastende)</p> <p>Verwendet mit PROMAX7,8,9 Implantate</p> | | |

Indikationen für den Einsatz

Die Southern Implants PEEK Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit endossalen Zahnimplantaten verbunden sind und für den provisorischen Einsatz für bis zu 180 Tage bei der prothetischen Rehabilitation bestimmt sind. Indikationen für

die Verwendung Die PEEK-Abutments von Southern Implants sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit Zahnimplantaten verbunden werden, und sind für den provisorischen Einsatz über bis zu 180 Tage als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Sicht ungeeignet für Zahnimplantate sind
- bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine volle funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen
- die allergisch oder überempfindlich gegen reines Titan oder Titanlegierungen (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK) sind
- die unter 18 Jahre alt sind, eine an schlechter Knochenqualität, Bluterkrankungen, einer infizierten Implantatstelle, vaskulärer Beeinträchtigung, unkontrolliertem Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch leiden, sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie, Antikoagulantientherapie unterziehen, an einer metabolischen Knochenkrankung leiden oder sich einer Strahlentherapie unterziehen.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG KANN NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ADÄQUATE AUSBILDUNG DIENEN.

- Für den sicheren und wirksamen Einsatz von Zahnimplantaten wird eine spezialisierte Ausbildung empfohlen, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und radiographischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl, eine angemessene Ausbildung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine Einverständniserklärung obliegt der Praxis. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen

Vorsicht

Neue und erfahrene Implantat-Anwender sollten an einer Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode anwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (wie etwa schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und bei Patienten, die sich einer orofazialen Strahlentherapie unterzogen). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- Eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- Visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung adäquater Knochendimensionen, anatomischer Orientierungspunkte, okklusaler Gegebenheiten und parodontaler Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine korrekte präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Vorgänge Teile verschluckt werden, eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, falls geeignet. Achten Sie auf das richtige Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Informationen zur Kompatibilität

SI-Implantate müssen mit SI-Komponenten versorgt werden. Die AHA-Abutments sind für MAX, PROMAX und TRI-MAX erhältlich, wie in Tabelle A angegeben.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Einheitsabutments werden steril(durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätseinbußen führen können.
- Erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Artikel, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, wiederverwendet werden.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten verbunden sind.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren, um die Restauration vor der Verwendung zu sterilisieren:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Sterilisieren Sie die Abutments bei 132°C (270°F) bei 180-220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf. Trocknen Sie sie mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es darf nur eine zugelassene Hülle oder ein Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt bei 135°C (275°F) 3 Minuten lang dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Hülle oder einen Beutel, der für den angegebenen Sterilisationszyklus mit Dampf freigegeben ist.

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

Vorgehensweise am Behandlungsstuhl (Anpassen des provisorischen Abutments)

Hinweis: Modifikationen von PEEK-AHA-Abutments können mit einem Hartmetall oder Diamantfräser/-scheibe durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dies extraoral und mit reichlich Spülung während des Schneidens zu tun

1. Die Morphologie des AHA-Abutments wurde unter Berücksichtigung typischer molarer und prämolare morphologischer Dimensionen, die in der Literatur veröffentlicht wurden, entworfen. Wählen Sie das AHA-Abutment mit den nächstgelegenen Abmessungen des fehlenden Molaren oder der prämolaren „Krone“ des Patienten.
2. Formen Sie das AHA-Abutment auf die korrekte okklusale Höhe, reduzieren Sie nicht unter eine Mindesthöhe von 4 mm, gemessen von der Implantatplatte. Formen Sie das Abutment auch in mesio/distaler und lingual/labialer Richtung, um das gewünschte Austrittsprofil für die Weichgewebeentwicklung zu erhalten. Das AHA-Abutment kann mit einer Polierschutzkappe oder einem Laboranalog befestigt werden, um sicherzustellen, dass die Oberfläche zwischen dem Abutment und dem Implantat nicht beschädigt wird.
3. Glätten und polieren Sie das individualisierte AHA-Abutment.
4. Reinigen und desinfizieren Sie die Restauration auf geeignete Weise gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials.
5. Verbinden Sie das AHA-Abutment mit dem Implantat mit der richtigen Prothetikschaube und dem passenden Schraubendreher (separat erhältlich). Tabelle B. Überschreiten Sie nicht das empfohlene Drehmoment von 20 Ncm.

6. Verschließen Sie das Schraubenkanalloch so, dass die Prothetikschaube herausgezogen werden kann.

Tabelle B

| Schraubendreherart | Extern Hex | Tri-Nex | PROVATA |
|---|------------|---------|------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm Universal-Schraubendreher | ✓ | | ✓ |
| 1,22 mm hex driver | ✓ | | |
| 1,27 mm hex driver | | | ✓ |
| Unigrip driver | ✓ | ✓ | |
| Quad driver | ✓ | | Gold screws only |
| Blade driver | ✓ | | |
| Torx-Schraubendreher | | | |

7. After 3 months the AHA abutment is removed and the osseointegration of the implant is verified, and the final restoration placed.

Hinweis: Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann.

Ziehen Sie die Schraube nicht unter dem empfohlenen Wert an, da dies zu einer Lockerung der Schnapp-Kupplung führen kann, was zum Versagen der Schnapp-Kupplung oder des Implantats führen kann

Klinischer Nutzen

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

Abheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheitszeit hängt vom einzelnen Patienten und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist gegeben, wenn eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygiene routinemäßig angewöhnen. Richtige postoperative Mundhygiene und Implantatpflegeanweisungen müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüftermine einhalten.

Material

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

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellung, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündung. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Entfernung oder Entnahme führt.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreitet. Potenzielle Überlastungszustände können entstehen

durch: Unzulänglichkeiten bei der Anzahl, der Länge und/oder dem Durchmesser der Implantate, um eine Restauration adäquat zu unterstützen. Unvollständiger Sitz der Schnapp-Kupplung, Schnapp-Kupplungswinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (wie etwa Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderung der Dentition oder Funktion, inadäquate Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit zu unterrichten, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (wie etwa Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

Entsorgung

Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltschutzanforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und solltenur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette verfolgen und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt:
sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

| Produkt | Einfache Produktidentifikationsnummer |
|--|---------------------------------------|
| Produktidentifikation für Peek-Abutments 600954403874 | 600954403874 |

Zugehörige Literatur & Kataloge

- CAT-2020- Externe Hex-Implantate Produktkatalog
- CAT-2004 - Tri-Nex Implantate Produktkatalog
- CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog



Symbole und Warnhinweise

| | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--|-----------------------------------|------------------|--------------|--|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|------------------|--|--------------------|
| Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel.: +27 12 667 1046 | CE 2797 | Verschreibungspflichtiges Produkt* | Sterilisation mit Bestrahlung | Nicht steril | Vorsicht | Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen | Verfallsdatum (MM-JJ) | Nicht wiederverwenden | Nicht erneut sterilisieren | Chargen-code | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. | Medizinprodukt |
| * Verschreibungspflichtig: Rx-Medizinprodukt. Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden. | | | | | | | | | | | | |
| Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich im Einzelfall aus dem Zusammenhang ergibt, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. | | | | | | | | | | | | |
| Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte in Einklang mit kanadischem Recht lizenziert wurden. | | | | | | | | | | | | |

Utilização prevista

Os pilares dentários Southern Implants® destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para suportarem próteses em implantes osseointegráveis de forma a restabelecer a função mastigatória ao paciente. Os pilares de cicatrização destinam-se a ser utilizados como componente temporário de implante endósseo para permitir a cicatrização dos tecidos moles após a cirurgia. Os pilares PEEK são dispositivos médicos. Os pilares PEEK destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Utilizador previsto

Cirurgião maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

Os Pilares de Cura Anatômica (AHA®) destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixos ou removíveis.

Descrição

Os Pilares de Cicatrização Anatômica PEEK (AHA®) são pré-fabricados e estão disponíveis para External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX), e os sistemas de implantes Provata (PROMAX), como ajuda temporária na reabilitação próstética. Estes pilares são personalizáveis para cada paciente e são fornecidos esterilizados; no entanto, deixarão de ser esterilizados após a modificação.

Tabela A: Descrição e diâmetros

| Implantes Hex externo | | | |
|--|---|--|--|
| <p>PK-MAX6-9 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes MAX6</p> | <p>PK-MAX7-9 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes MAX7</p> | <p>PK-MAX7-11 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes MAX7</p> | <p>PK-MAX8-11 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes MAX8</p> |
| TRI-NEX IMPLANTS | | | |
| <p>PK-L-MAX7-9 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-9 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes TRIMAX8,9</p> | <p>PK-L-MAX7-11 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes TRIMAX7</p> | <p>PK-L-MAX8-11 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes TRIMAX8,9</p> |
| PROVATA® IMPLANTES | | | |
| <p>PKA-Z6-9 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes PROMAX7,8,9</p> | <p>PKA-Z8-11 (Sem engate)</p> <p>Usado com Implantes PROMAX7,8,9</p> | | |

Indicações de utilização

Os Pilares PEEK da Southern Implants são componentes próstéticos pré-fabricados diretamente ligados a implantes dentários endósseos e destinam-se a uma utilização provisória até 180 dias como ajuda na reabilitação próstética.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese
- que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina, irídio ou poli(éter-éter-cetona) (PEEK)
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteróides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. A técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos /vasos e/ou perda de osso de suporte.

Cuidados

Os utilizadores novos e experientes de implantes devem fazer formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole. (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descontrolada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

- Um historial médico e dentário detalhado.
- A inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatómicos, condições de oclusão e saúde periodontal.
- Bruxismo e relações desfavoráveis na mandíbula devem ser considerados.
- Um planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- A minimização do trauma no tecido recetor aumenta o potencial para o sucesso da osteointegração.
- A eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

Durante a cirurgia

Deve-se ter o cuidado de não engolir partes durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se uma aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Deve-se ter o cuidado de aplicar o torque de aperto correto de pilares e parafusos de pilar.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Informação sobre compatibilidade

Os implantes da SI devem ser restaurados com componentes da SI. Os pilares AHA estão disponíveis para MAX, PROMAX e TRI-MAX como indicado na Tabela A.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de cobertura e pilares de cura são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama) e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade é assegurada, a menos que o recipiente ou selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar

o produto e contactar o seu representante da Southern/ou devolver à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares e pilares temporários. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- Danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- Acrescenta o risco de infeção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

A Southern Implants não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar a restauração antes de utilizar:

Métodos para esterilização da restauração e do parafuso do pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilizar a vapor os pilares a 132°C (270°F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Secar no mínimo durante 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Embalado, esterilizar a vapor a 135 °C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Procedimento de cabeceira (Personalização do pilar temporário)

Nota: Modificações dos pilares AHA PEEK podem ser feitas com uma broca/disco de carboneto ou diamante. Recomenda-se fazer isto extra oralmente e com irrigação abundante durante o corte.

1. A morfologia do pilar AHA foi concebida considerando as dimensões morfológicas típicas de molares e pré-molares publicadas na literatura. Escolher o pilar AHA com as dimensões mais próximas da “coroa” do molar ou pré-molar em falta.
2. Moldar o pilar AHA para a altura oclusal correta, não reduzir abaixo de uma altura mínima de 4 mm, medida a partir da plataforma do implante. Moldar também o pilar numa direcção mesio/distal e lingual/labial para obter o perfil de emergência mais desejado para o desenvolvimento do tecido mole. O pilar AHA pode ser conectado a uma tampa guia protetora ou análogo laboratorial para assegurar que a superfície de assentamento entre o pilar e o implante não seja danificada.
3. Suavizar e polir o pilar AHA personalizado.
4. Limpar e desinfetar a restauração conforme aplicável segundo as instruções do fabricante do material restaurativo.
5. Conectar o pilar AHA ao implante com o parafuso protético e chave corretos (vendidos separadamente). Tabela B, não exceder o torque recomendado de 20Ncm.
6. Fechar o orifício do canal do parafuso de modo a garantir que o parafuso protético possa ser recuperado.

| Tipo de chave | External Hex | Tri-Nex | PROVATA |
|--------------------------------------|--------------|---------|---------------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm Chave Universal | ✓ | | ✓ |
| Chave hex 1,22 mm | ✓ | | |
| Chave hex 1,27 mm | | | ✓ |
| Chave Unigrip | ✓ | ✓ | |
| Chave Quad | ✓ | | Parafusos de ouro somente |
| Chave Blade | ✓ | | |
| Chave Torx | | | |

7. Após 3 meses o pilar AHA é removido, a osseointegração do implante é verificada e a restauração final é colocada.

Nota: Não exceder o valor de torque recomendado, pois isto pode resultar na falha do parafuso, do pilar ou do implante. Não apertar menos do que o valor recomendado, isto pode resultar no afrouxamento do pilar que pode levar à falha do pilar ou do implante

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É da responsabilidade do profissional decidir quando é que o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária determinará se a carga imediata pode ser feita.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de higiene oral pós-operatória e de manutenção dos implantes devem ser discutidas com o paciente, uma vez que isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Materiais

PEEK: Poli(éter-éter-cetona) (PEEK)
Parafusos de pilar. Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V4%,

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infeção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, briqueamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese, e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Tabela B

Alterações no desempenho

É da responsabilidade do clínico instruir o paciente sobre todas as contra-indicações relevantes, efeitos secundários e precauções, bem como a necessidade de procurar os serviços de um dentista formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por exemplo, afrouxamento da prótese, infeção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva normalmente apresentar).

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; Seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando diferentes níveis de contaminação em conta. Ao eliminar os artigos gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos Southern Implants e deve somente ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações dadas nos catálogos de produto individual. 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 a responsabilidade por danos devidos a utilização incorreta. É favor notar que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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

UDI básico

| Produto | Número de UDI básico |
|------------------------------|----------------------|
| UDI básico para pilares PEEK | 600954403874 |

Literatura e catálogos relacionados

- CAT- 2020 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
- CAT- 2004 - Catálogo de Produtos de Implantes Tri-Nex
- CAT- 2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®



Símbolos e Avisos

| | | | | | | | | | | | | |
|---|----------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------|---|-------------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|--|------------------------|
| Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046 | 2797 | Dispositivo com receita médica* | Esterilização por irradiação | Não estéril | Precauções | Consultar as instruções de utilização | Utilizar antes de (mm-aa) | Não reutilizar | Não re-esterilizar | Código do lote | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Dispositivo Médico |
| * Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado. | | | | | | | | | | | | |
| Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala. | | | | | | | | | | | | |

Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.