

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® AHA Abutments®
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares AHA® Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi AHA®
Français	MODE D'EMPLOI : Southern Implants® AHA Abutments®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: 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: customer care@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 of 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 provided sterile; however, it will no longer be sterile after modification.

Table A - Description and diameters

EXTERNAL HEX IMPLANTS			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (non-engaging) 9.0 mm 6.0 mm Ø4.0 Used with MAX6 implants	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (non-engaging) 9.0 mm 6.0 mm Ø5.0 Used with MAX7 implants	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (non-engaging) 11 mm 8.0 mm Ø5.0 Used with MAX7 implants	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (non-engaging) 11 mm 8.0 mm Ø6.0 Used with MAX8 implants
TRI-NEX IMPLANTS			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9.0 mm 6.0 mm Ø5.0 Used with TRIMAX7 implants	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9.0 mm 6.0 mm Ø6.0 Used with TRIMAX8,9 implants	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm 8.0 mm Ø5.0 Used with TRIMAX7 implants	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm 8.0 mm Ø6.0 Used with TRIMAX8,9 implants
PROVATA® IMPLANTS			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9.0 mm 6.0 mm Ø6.0 Used with PROMAX7,8,9 implants	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm 8.0 mm Ø6.0 Used with PROMAX7,8,9 implants	PKR-Z9-10 10 mm 9.0 mm Ø6.0 Used with PROMAX7,8,9 implants	

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

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

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 premolar "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

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Authorize Representative in the European Community	 Catalog number	 Date of Manufacture
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist. Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.												
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.												

Uso previsto

Los pilares de cicatrización están destinados a ser utilizados como UN componente temporal de un implante endoóseo para permitir la cicatrización de los tejidos blandos después de la cirugía. Los pilares PEEK son productos sanitarios. Los pilares PEEK están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

Entorno previsto

Los Pilares de Cicatrización Anatómica (AHA®) están pensados para ser utilizados en un entorno clínico como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

Los pilares anatómicos de cicatrización PEEK (AHA®) se fabrican previamente y están disponibles para los sistemas de implantes Hexagonales externos (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) y Provata (PROMAX), como ayuda temporal en la rehabilitación protésica. Estos pilares son personalizables para cada paciente y se suministran estériles. Sin embargo, dejarán de serlo tras su modificación.

Tabla A - Descripción y diámetros

IMPLANTES EXTERNOS HEXAGONALES			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (sin acoplamiento) 9,0 mm Se usa con los implantes MAX6	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (sin acoplamiento) 9,0 mm Se usa con los implantes MAX7	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (sin acoplamiento) 11 mm Se usa con los implantes MAX7	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (sin acoplamiento) 11 mm Se usa con los implantes MAX8
IMPLANTES TRI-NEX			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9,0 mm Se usa con los implantes TRIMAX7	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9,0 mm Se usa con los implantes TRIMAX8,9	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm Se usa con los implantes TRIMAX7	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm Se usa con los implantes TRIMAX8,9
IMPLANTES PROVATA®			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9,0 mm Se usa con los implantes PROMAX7,8,9	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm Se usa con los implantes PROMAX7,8,9	PKR-Z9-10 10 mm Se usa con los implantes PROMAX7,8,9	

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino, iridio o polietileno (PEEK),
- que son menores de 18 años, tienen una calidad ósea deficiente, trastornos sanguíneos, sitio del implante infectado, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, terapia crónica con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuado para el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial). Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que son conductores.

Durante la cirugía

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

Después de la cirugía

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

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados 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 cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la

etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

Esterilización

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

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar

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

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

Procedimiento del profesional (personalización del pilar provisional)

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

1. La morfología del pilar AHA ha sido diseñada teniendo en cuenta las dimensiones morfológicas típicas de molares y premolares publicadas en la literatura. Elija el pilar AHA con las dimensiones más parecidas a las de la "corona" molar o premolar del paciente.
2. Dé forma al pilar AHA a la altura oclusal correcta, no lo reduzca por debajo de una altura mínima de 4 mm, medida desde la plataforma del implante. También dé forma al pilar en dirección mesio/distal y lingual/labial para obtener el perfil de emergencia más deseado para el desarrollo de los tejidos blandos. El pilar AHA puede acoplarse a una cofia protectora de pulido o a un análogo de laboratorio para garantizar que no se dañe la superficie de ajuste entre el pilar y el implante.
3. Alise y pula el pilar AHA a medida.
4. Limpie y desinfecte la restauración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material restaurador.
5. Conecte el pilar AHA al implante con el tornillo protésico y el destornillador adecuados (vendidos por separado) (Tabla B). No supere el par de apriete recomendado de 20 Ncm.
6. Cierre el orificio del canal del tornillo de forma que se pueda recuperar el tornillo protésico.

Tabla B

Tipo de destornillador	Hexagonal externo	Tri-Nex	PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Destornillador universal de	✓		✓
Destornillador hexagonal de 1,22 mm	✓		
Destornillador hexagonal de 1,27 mm			✓
Destornillador Unigrip	✓	✓	
Destornillador de punta cuadrada	✓		Solo únicamente
Destornillador de pala	✓		
Destornillador Torx			

7. Después de 3 meses se retira el pilar AHA, se verifica la osteointegración del implante y se coloca la restauración definitiva.

NOTA: No sobrepase el valor de par de torsión recomendado, ya que puede provocar el fracaso del tornillo, del pilar o del implante. No exceda el valor de par de apriete recomendado ya que esto puede provocar que se afloje el pilar, lo que puede llevar al fracaso del pilar o del implante.

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Materiales

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

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

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

Cambios en el rendimiento

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

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

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

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para Pilares PEEK	600954403874

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex

CAT-2060 - Catálogo de productos 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 Rx ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	 Esterilización utilizando Irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Utilizar por fecha (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo Médico	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
--	--	--	---	--	--	---	--	--	---	--	--

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

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

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

Destinazione d'uso

I monconi di guarigione sono destinati a essere usati come componente temporanea di un impianto endosseo, per consentire la guarigione dei tessuti molli dopo un intervento chirurgico. I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono dispositivi medici. I monconi in polietere etere chetone (PEEK) sono destinati a un uso singolo su un unico paziente.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente d'uso previsto

I monconi di guarigione provvisori (anatomic healing abutment, AHA®) sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Gruppo di pazienti a cui il prodotto è destinato

Questo dispositivo viene utilizzato nel restauro dentale di pazienti parzialmente o completamente 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 anatomici di guarigione in PEEK (AHA®) sono prefabbricati e disponibili per i sistemi implantari External Hex (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) e Provata (PROMAX), come ausilio temporaneo nel restauro protesico. Questi monconi sono personalizzabili per ogni paziente e sono forniti sterili; tuttavia, non saranno più sterili dopo la modifica.

Tabella A: Descrizione e diametri

IMPIANTI HEX ESTERNI			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (non ingaggiante) 9,0 mm 6,0 mm Ø4,0 Utilizzato con Impianti MAX6	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (non ingaggiante) 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Utilizzato con Impianti MAX7	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (non ingaggiante) 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Utilizzato con Impianti MAX7	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (non ingaggiante) 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti MAX8
IMPIANTI TRI-NEX			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Utilizzato con Impianti TRIMAX7	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti TRIMAX8,9	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Utilizzato con Impianti TRIMAX7	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti TRIMAX8,9
IMPIANTI PROVATA®			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti PROMAX7,8,9	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti PROMAX7,8,9	PKR-Z9-10 10 mm 9,0 mm Ø6,0 Utilizzato con Impianti PROMAX7,8,9	

Istruzioni per l'uso

I Monconi Southern Implants in polietere etere chetone (PEEK) sono componenti protesici prefabbricati direttamente collegati ad impianti dentali endossei o a un cono compatto e sono destinati a un uso provvisorio fino a 180 giorni come ausilio nel restauro protesico.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali.
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi.
- Se si è allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- minori di 18 anni; con scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato; che fanno abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, che assumono terapie di steroidi ad alto dosaggio, soggetti a terapie anticoagulanti, affetti da patologie del tessuto osseo o soggetti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

Precauzioni

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

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario prendere in considerazione bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione preoperatoria con una buona cooperazione tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una "diga dentale". Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

Dopo l'intervento chirurgico

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants devono essere restaurati con componenti Southern Implants. 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 le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati 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 e monconi provvisori. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione incrociata da altri pazienti, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

Sterilizzazione

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

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare i monconi a vapore a 132°C (270°F) a 180-220kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore avvolto a 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 USA 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 del moncone provvisorio)

NOTA: È possibile apportare modifiche i monconi in PEEK AHA con una fresa/disco in carburo o diamante. Si raccomanda di effettuare tale operazione all'esterno della bocca, con irrigazione abbondante durante le operazioni di 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 il moncone 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 il moncone e l'impianto.
3. Levigare e lucidare il moncone AHA personalizzato.
4. Lavare e disinfettare la ricostruzione come previsto dalle istruzioni di fabbrica dei materiali da ricostruzione.
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 20Ncm.
6. Chiudere il foro di accesso della vite in modo tale da assicurare che la vite protesica possa essere recuperata.

Tabella B

Tipo di cacciavite	Esterno Hex	Tri-Nex	PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Cacciavite universale	✓		✓
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓		
Cacciavite esagonale 1,27 mm			✓
Cacciavite Unigrip	✓	✓	
Cacciavite quadrato	✓		Viti in oro solo
Cacciavite a taglio	✓		
Cacciavite Torx			

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

NOTA: Non superare il valore raccomandato della coppia di serraggio, in quanto ciò potrebbe portare a un guasto della vite, del moncone o dell'impianto. Non fissare a una coppia di serraggio inferiore a quella raccomandata, in quanto ciò potrebbe provocare un allentamento del moncone con conseguente danneggiamento del moncone stesso o dell'impianto.

Vantaggi clinici

Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

Materiali

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

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà ad articolare correttamente i suoni, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte in estensione o *cantilever*, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico informare il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (per esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Smaltimento

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

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

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 in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi in Peekx	600954403874

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro	 Non riutilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Data di produzione
* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.						Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.						
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.												

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

Usage prévu

Les piliers de cicatrisation sont destinés à être utilisés comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous après une opération. Les piliers PEEK sont des dispositifs médicaux. Les piliers PEEK sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

Les piliers de cicatrisation anatomiques (AHA®) sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

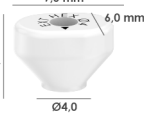
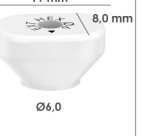
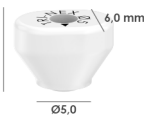
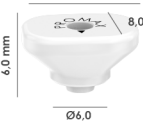
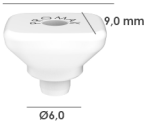
Population de patients prévue

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

Description

Les piliers de cicatrisation anatomiques PEEK (AHA®) sont préfabriqués et disponibles pour les systèmes d'implants à hexagone externe (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) et Provata (PROMAX), et ils sont utilisés pour faciliter une rééducation prothétique temporaire. Ces piliers sont adaptables à chaque patient et sont fournis stériles ; toutefois, ils ne le sont plus après modification.

Tableau A - Description et diamètres

IMPLANTS Hexagone extérieur			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (non engageant) 9,0 mm  Utilisés avec MAX6 Implantate	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (non engageant) 9,0 mm  Utilisés avec MAX7 Implantate	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (non engageant) 11 mm  Utilisés avec MAX7 Implantate	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (non engageant) 11 mm  Utilisés avec MAX8 Implantate
IMPLANTS TRI-NEX			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9,0 mm  Utilisés avec TRIMAX7 Implantate	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9,0 mm  Utilisés avec les implants TRIMAX8,9	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm  Utilisés avec TRIMAX7 Implantate	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm  Utilisés avec les implants TRIMAX8,9
IMPLANTS PROVATA®			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9,0 mm  Utilisés avec les implants PROMAX7,8,9	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm  Utilisés avec les implants PROMAX7,8,9	PKR-Z9-10 10 mm  Utilisés avec les implants PROMAX7,8,9	

Mode d'emploi

Les piliers PEEK Southern Implants sont des composants prothétiques préfabriqués, directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et sont destinés à une utilisation provisoire allant jusqu'à 180 jours comme support rééducation prothétique.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs / aux vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Attention

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale). Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée au cours des procédures. Pour ce, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Après l'opération

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

Informations de compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Les piliers AHA sont disponibles dans les gammes de produits MAX, PROMAX et TRI-MAX comme indiqué dans le tableau A.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et sont destinés à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage).

La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern / ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- des dégâts à la surface ou des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis du pilier

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180 - 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
2. Méthode de pré-stérilisation sous vide: enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou une enveloppe nettoyés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Procédure sur articulateur (réalisation d'une restauration temporaire)

REMARQUE : la modification des piliers PEEK AHA peut se faire à l'aide d'une fraise / disque en carbure ou en diamant. Il est recommandé de le faire de façon extraorale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. La morphologie des piliers AHA a été conçue en tenant compte des dimensions morphologiques molaires et prémolaires typiques publiées dans la littérature. Choisissez le pilier AHA ayant les dimensions les plus proches des patients à qui il manque une molaire ou une « couronne » pré-molaire.
2. Façonnez le pilier AHA à la bonne hauteur occlusale, ne le réduisez pas en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm, mesurée à partir de la plateforme 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. Le pilier AHA peut être fixé 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 le pilier AHA personnalisé
4. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
5. Connectez le pilier AHA à l'implant avec la vis prothétique et le tournevis adéquats (vendus séparément) (Tableau B). Ne dépassez pas le couple de serrage recommandé 20Ncm.
6. Bouchez le trou du canal de la vis de manière à ce que la vis prothétique puisse être retirée.

Tableau B

Type de tournevis	Externe Hex	Tri-Nex	PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓		
Pilote hexagonal de 1,27 mm			✓
Tournevis Unigrip	✓	✓	
Tournevis Quad	✓		Vis en or uniquement
Tournevis à lame	✓		
Tournevis Torx			

7. Après 3 mois, le pilier AHA est retiré, l'ostéo-intégration de l'implant est vérifiée et la restauration finale est mise en place.

REMARQUE : ne dépassez pas la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. N'appliquez pas un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée, car cela pourrait entraîner le desserrage du pilier et entraîner une défaillance du pilier ou de l'implant.

Avantages cliniques

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

Cicatrisation

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

Maintenance et entretien des implants

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

Matériaux

PEEK : Polyétheréthercétone (PEEK)
Vis du 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 sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex. relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur, ou tout autre symptôme inhabituel et non annoncé au patient).

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage : elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en

tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé à tout moment.

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers Peek	600954403874

Littérature connexe et catalogues

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur

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

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

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 CE 2797	 UNIQUEMENT Dispositif de prescription*	 STÉRILISATION par irradiation	 Consultez le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Numéro de catalogue	 date de fabrication
--	---	---	---	--	--	---	---	--	--	---	---	---

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

Verwendungszweck

Gingivaformer sind als temporärer Bestandteil eines enossalen Implantats vorgesehen, um die Einheilung des Weichgewebes nach dem Eingriff zu ermöglichen. Die PEEK-Abutments sind Medizinprodukte. Die PEEK-Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Anatomischen Gingivaformer (AHA®) sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Beschreibung

PEEK Anatomische Gingivaformer (AHA®) sind vorgefertigt und für die Implantatsysteme Außensechskant (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) und Provata (PROMAX) erhältlich. Diese Abutments sind für jeden Patienten individuell anpassbar und werden steril geliefert; nach der Änderung sind sie jedoch nicht mehr steril.

Tabelle A - Beschreibung und Durchmesser

Außensechskant Implantate			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (nicht einrastende) 9,0 mm 6,0 mm Ø4,0 Verwendet mit MAX6 Implantate	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (nicht einrastende) 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Verwendet mit MAX7 Implantate	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (nicht einrastende) 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Verwendet mit MAX7 Implantate	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (nicht einrastende) 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Verwendet mit MAX8 Implantate
TRI-NEX Implantat			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Verwendet mit TRIMAX7 Implantate	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Verwendet mit TRIMAX8,9 Implantate	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Verwendet mit TRIMAX7 Implantate	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Verwendet mit TRIMAX8,9 Implantate
PROVATA® IMPLANTATE			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Verwendet mit PROMAX7,8,9 Implantate	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Verwendet mit PROMAX7,8,9 Implantate	PKR-Z9-10 10 mm 9,0 mm Ø6,0 Verwendet mit PROMAX7,8,9 Implantate	

Hinweise zur Verwendung:

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Während des Eingriffs

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

Postoperativ

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Die AHA-Abutments sind für MAX, PROMAX und TRI-MAX erhältlich, wie in Tabelle A angegeben.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

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

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

Chairside-Verfahren (Individualisierung des provisorischen Abutments)

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

1. Die Morphologie des AHA-Abutments wurde unter Berücksichtigung der in der Literatur veröffentlichten typischen morphologischen Abmessungen von Molaren und Prämolaren entwickelt. Wählen Sie das AHA-Abutment, das den Abmessungen der fehlenden Molar- oder Prämolaren-"Krone" des Patienten am nächsten kommt.
2. Formen Sie das AHA-Abutment auf die korrekte okklusale Höhe und reduzieren Sie es nicht unter eine Mindesthöhe von 4 mm, gemessen von der Implantatplattform. Formen Sie das Abutment auch in mesio/distaler und lingual/labialer Richtung, um das gewünschte Austrittsprofil für die Entwicklung des Weichgewebes zu erhalten. Das AHA-Abutment kann mit einer Polierschutzkappe oder einem Laboranalog befestigt werden, um sicherzustellen, dass die Passfläche 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 entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials.
5. Befestigen Sie das AHA Abutment am Implantat mit der richtigen Prothetikschrube und dem passenden Schraubendreher (separat verkauft werden) (Tabelle B). Überschreiten Sie nicht das empfohlene Drehmoment 20Ncm.
6. Verschließen Sie das Schraubenkanalloch so, dass die Prothetikschrube herausgezogen werden kann.

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	Außen sechskant	Tri-Nex	PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Universalschraubendreher	✓		✓
1,22 mm Sechskant-Schraubendreher	✓		
1,27 mm Sechskant-Schraubendreher			✓
Unigrip-Schraubendreher	✓	✓	
Quad-Schraubendreher	✓		Nur Goldschrauben
Schlitzschraubendreher	✓		
Torx Schraubendreher			

7. Nach 3 Monaten wird der AHA-Abutment entfernt, die Osseointegration des Implantats überprüft und die endgültige Versorgung eingesetzt.

Anmerkung: Der empfohlene Drehmomentwert darf nicht überschritten werden, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Das Drehmoment darf nicht unter dem empfohlenen Wert liegen, da dies zu einer Lockerung der Abutments führen kann, was zum Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.

Klinischer Nutzen

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Materialien

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

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um

eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluß

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:
sicomplaints@southernimplants.com.

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate

CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Verfallsdatum (mm-jj)	 Nicht wiederverwenden	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Herstellungsdatum
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen 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 oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Utilização pretendida

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 ao uso único em um único paciente.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

Os Pilares de Cicatrização Anatômica (AHA®) destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como uma sala de operações ou uma sala de consultas dentárias.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

Descrição

Os Pilares de Cicatrização Anatômica (AHA®) PEEK são pré-fabricados e disponíveis para os sistemas de Implante Hex Externo (MAX), TRI-NEX (TRIMAX) e Provata (PROMAX), como uma ajuda temporária na reabilitação protética. Estes pilares são personalizáveis a cada paciente e são fornecidos estéreis; contudo, deixará de ser estéril após modificação.

Tabela A: Descrição e diâmetros

IMPLANTES HEX EXTERNO			
PK-MAX6-9 PKR-MAX6-9 (Sem engate) 9,0 mm 6,0 mm Ø4,0 Usado com Implantes MAX6	PK-MAX7-9 PKR-MAX7-9 (Sem engate) 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Usado com Implantes MAX7	PK-MAX7-11 PKR-MAX7-11 (Sem engate) 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Usado com Implantes MAX7	PK-MAX8-11 PKR-MAX8-11 (Sem engate) 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes MAX8
IMPLANTES TRI-NEX			
PK-L-MAX7-9 PKR-L-MAX7-9 9,0 mm 6,0 mm Ø5,0 Usado com Implantes TRIMAX7	PK-L-MAX8-9 PKR-L-MAX8-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes TRIMAX8,9	PK-L-MAX7-11 PKR-L-MAX7-11 11 mm 8,0 mm Ø5,0 Usado com Implantes TRIMAX7	PK-L-MAX8-11 PKR-L-MAX8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes TRIMAX8,9
IMPLANTES PROVATA®			
PKA-Z6-9 PKR-Z6-9 9,0 mm 6,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes PROMAX7,8,9	PKA-Z8-11 PKR-Z8-11 11 mm 8,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes PROMAX7,8,9	PKR-Z9-10 10 mm 9,0 mm Ø6,0 Usado com Implantes PROMAX7,8,9	

Indicações de utilização

Os pilares PEEK da Southern Implants são componentes protéticos pré-fabricados, diretamente conectados a implantes dentários endósseos, e são destinados ao uso provisório por até 180 dias como auxílio na reabilitação protética.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietileno (PEEK).
- que têm menos de 18 anos de idade, têm baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, deficiência vascular, diabetes não controlada, abuso de drogas ou álcool, terapia com esteroides em altas doses, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

Precauções

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

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois eles são condutores.

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

Informações de compatibilidade

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam

danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants. Não reutilize implantes, parafusos de capa, pilares temporários e pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar a restauração antes do uso:

Métodos para esterilizar o parafuso de restauração e pilar

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

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem assegurar-se de que o esterilizador, invólucro ou bolsa, e todos os acessórios do esterilizador são aprovados pela FDA, para o 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 uma 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. Limpe e desinfete a restauração, conforme aplicável, de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
5. Conectar o pilar AHA ao implante com o parafuso protético e chave corretos (vendidos separadamente). Não exceda o torque recomendado de 20 Ncm.
6. Feche o orifício do canal do parafuso de forma a garantir a recuperação do parafuso protético.

Tabela B

Tipo de chave	Externo 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 de lâmina	✓		
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 exceda o valor de torque recomendado, pois isso pode resultar em falha do parafuso, pilar ou implante. Não aplique torque abaixo do valor recomendado, pois isso pode resultar em afrouxamento do pilar, que pode levar ao pilar ou falha do implante.

Benefícios clínicos

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

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Materiais

PEEK: Polieterecetona (PEEK)
Parafusos do pilar: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4%,

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de; deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do médico instruir o doente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções adequadas, bem como a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado se houver alguma alteração no desempenho do implante (por exemplo, frouxidão da prótese, infecção ou exsudado à volta do implante, dor, ou quaisquer outros sintomas involuntários que o paciente não tenha sido informado a esperar).

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de

acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto deve estudar o desenvolvimento da gama de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume qualquer responsabilidade por danos causados por utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares PEEK	600954403874

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex

CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Rx SÓMENTE Dispositivo de prescrição.	 Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aaa)	 Não reutilizar	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem esti- ver danificada	 Dispositivo Médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de fabricação
---	--	--	--	--	---	--	--	--	---	--	--

* Dispositivo com receita médica: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

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

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.