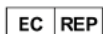


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® PEEK Anatomical Healing Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares anatómicos de cicatrización PEEK Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® PEEK Monconi Anatomici di Guarigione
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® PEEK Anatomische Heilungsabutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares de cicatrização anatómica PEEK
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® PEEK Ανατομικά επουλωτικά κολοβώματα
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® PEEK anatomiska läkdistansar



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

The Southern Implants® PEEK Anatomic Healing Abutments (AHA®) are premanufactured and available for External Hex (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Deep Conical (DC) 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.

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.

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.

Intended user

The intended user for this system includes Dental Technicians, Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

This system is intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy. The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. The Southern Implants' PEEK Anatomical Healing Abutments range includes abutments for 4 implant connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

Table A

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled HA-PKR1/2-EX-30 (used with Ø3.0 mm platform)
	Parts labelled HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (used with Ø3.25 mm platform)
	Parts labelled HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (used with Ø4 mm platform)
	Parts labelled PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (used with Ø5 mm platform)
	Parts labelled PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (used with Ø6 mm platform)
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (used with Ø5 mm platform)
	Parts labelled PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (used with Ø6 mm platform)
Deep Conical (DC)	Parts labelled HA-PKR1/2-DC3 (used with Ø3.0 mm platform)
	Parts labelled HA-PKR1/2/3/4-DC4 (used with Ø4.0 mm platform)
	Parts labelled HA-PKR1/2/3/4-DC5 (used with Ø5.0 mm platform)
PROVATA® (Z)	Parts labelled PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (used with Ø7.0, Ø8.0 and Ø9.0 mm platforms)

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

Table B

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

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics. Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

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

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

Sterilisation

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

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

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

Contraindications

Do not use in:

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- cases where an inadequate number of implants can be placed to provide the required functional support for the prosthesis.
- minors (patients under the age of 18 years).
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients undergoing radiotherapy treatment.

- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, iridium or polyetheretherketone (PEEK) allergies or hypersensitivities.

Warnings and precautions

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

- For the safe and effective use of dental implants it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury.

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. Implant failure increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

It is important to be aware and avoid damage to vital structures such as nerves, veins and arteries. Injuries to vital anatomical structures may cause serious complications such as injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve. Failing to identify actual measurements relative to the radiographic data could lead to complications.

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 orofacial 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 preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimising the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties and gingival inflammation. Less common but more persistent symptoms 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; and (9) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK "peel-back" lid).

3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Abutment Material Type	White radiopaque medical grade PEEK
Abutment Screws Material Type	Grade 5 Titanium Alloy (ASTM F136)

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.

MR safety

MR safe: The Southern Implants® PEEK abutments (excluding the prosthetic screws) are fabricated from a material that is not affected by exposure to MRI energy and are MR safe. However, restorations fabricated from this material may be assembled with metal implants, abutments and screws that can be affected by MRI energy.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants® product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to

study the development of the Southern Implants® product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants® does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants® products may not be cleared or released for sale in all markets.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for PEEK Abutments	6009544038749A

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants® logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants®. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

Los Pilares Anatómicos de Cicatrización (AHA®) PEEK de Southern Implants® están prefabricados y disponibles para los Sistemas de implantes Externos Hexagonales (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Cónicos profundos (DC) 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.

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.

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.

Usuario previsto

El usuario previsto para este sistema son técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes con la formación y experiencia adecuadas.

Entorno previsto

Este sistema está destinado a ser utilizado en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales. La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o totales y son restauraciones fijas.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. La gama de Pilares de Cicatrización Anatómica PEEK de Southern Implants incluye pilares para 4 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2-EX-30 (utilizadas con plataformas de Ø3,0 mm)
	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (utilizadas con plataformas de Ø3,25 mm)
	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (utilizadas con plataformas de Ø4 mm)
	Piezas etiquetadas PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (utilizadas con plataformas de Ø5 mm)
	Piezas etiquetadas PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (utilizadas con plataformas de Ø6 mm)
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (utilizadas con plataformas de Ø5 mm)
	Piezas etiquetadas PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (utilizadas con plataformas de Ø6 mm)
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2-DC3 (utilizadas con plataformas de Ø3,0 mm)
	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2/3/4-DC4 (utilizadas con plataformas de Ø4,0 mm)
	Piezas etiquetadas HA-PKR1/2/3/4-DC5 (utilizadas con plataformas de Ø5,0 mm)
PROVATA® (Z)	Piezas etiquetadas PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (utilizadas con plataformas de Ø7,0, Ø8,0 y Ø9,0)

En la Tabla B, se resumen los valores recomendados del par de apriete de los Tornillos Southern cuando se utilizan con los Pilares de cicatrización anatómicos PEEK.

Tabla B

Gama	Tipo de tornillo	Par de apriete
Hexagonal externa (EX)	Serie 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Interfaces de implantes de < Ø4,0 mm: 15 Ncm Interfaces de implantes de ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Cónica profunda (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hexagonal interna (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

Esterilización

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

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. 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 por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135 °C (275 °F) y 180-220 kPa 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 EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador estén autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

No usar en:

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales;
- casos en los que se puede colocar un número inadecuado de implantes para proporcionar el soporte funcional necesario para la prótesis;

- menores (pacientes de menos de 18 años);
- pacientes con mala calidad ósea;
- pacientes con trastornos sanguíneos;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con alteraciones vasculares;
- pacientes con diabetes no controlada;
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol;
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides;
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia;
- pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, iridio o polietileno tereftalato (PEEK).

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte. El fracaso de los implantes aumenta cuando estos se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que conduce a una disminución de la capacidad de cicatrización.

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar proceder con dicho sistema nuevo. Se deberá tener especial cuidado cuando se trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (es decir, mala higiene bucal, diabetes no controlada, en tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo;
- una 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 exitosos;
- 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.

En caso de que el aparato no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un cambio en el rendimiento es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

Efectos secundarios potenciales y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Los síntomas menos comunes pero más persistentes 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 del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; y (9) pérdida ósea que puede dar lugar a revisión o extirpación.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los implantes se emban de la siguiente manera:

1. Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.
2. El envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente con una cubierta de TYVEK "despegable").
3. Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca toque el interior del tubo de plástico.
4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la cubierta despegable y en el exterior de la caja rígida.

Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
2. Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la cubierta del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.
3. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles), retirar la cubierta de TYVEK y deje caer o coloque el tubo estéril en el campo estéril, abra la cubierta del tubo y coloque la herramienta de colocación del implante en el mismo y retírelo cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Material del tipo pilar

PEEK blanco radiopaco de grado médico

Tipo de material de los tornillos del pilar

Aleación de titanio de grado 5 (ASTM F136)

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 fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Seguridad de la RMI

RMI seguras: Los pilares PEEK de Southern Implants® (excluyendo los tornillos protésicos) están fabricados con un material que no se ve afectado por la exposición a la energía de RMI y son seguros para la RMI. Sin embargo, las restauraciones fabricadas con este material pueden ensamblarse con implantes, pilares y tornillos metálicos que pueden verse afectados por la energía de RMI.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: el sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Descarga de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para Pilares PEEK	6009544038749A

Literatura y catálogos relacionados

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

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

Símbolos y advertencias



Fabricante:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
Sudáfrica.
Tel: +27 12 667
1046



Marcado CE



Dispositivo
de
prescripción*



Esterilización
por
irradiación



No
esterilizado



Usar antes
de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a
esterilizar



Número de
catálogo



Código de
lote



Dispositivo
médico



Representante
autorizado en
la Comunidad
Europea



Representante
autorizado
para Suiza



Fecha de
fabricación



Condicional
de
Resonancia
Magnética



Seguro para
Resonancia
Magnética



Sistema de barrera estéril
simple con embalaje
protector en el interior



Sistema de
barrera
estéril único



Consultar las
instrucciones
de uso



Precaución



Mantener
alejado de la
luz del sol



No utilizar si el
envase está
dañado

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

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

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

Descrizione

I Monconi Anatomici di Guarigione (AHA®) in PEEK di Southern Implants® sono pre-prodotti e disponibili per i sistemi implantari Hex Esterno (Standard e MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Conico Profondo (DC) e PROVATA® (PROMAX), come ausilio temporaneo nella riabilitazione protesica. Questi monconi sono personalizzabili per ogni paziente e vengono forniti sterili; tuttavia, non lo saranno più dopo la modifica.

Uso previsto

I monconi di guarigione sono destinati all'uso quale componente temporanea di un impianto endosseo, per consentire la guarigione dei tessuti molli dopo un intervento chirurgico. I monconi in PEEK sono dispositivi medici. Essi sono destinati a un uso singolo su un singolo paziente.

Istruzioni per l'uso

I Monconi PEEK di Southern Implants® sono componenti protesici prefabbricati collegati direttamente agli impianti dentali endossei e sono destinati a un uso provvisorio fino a 180 giorni come ausilio alla riabilitazione protesica.

Utilizzatore previsto

L'utente a cui è destinato questo sistema è costituito da odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

Questo sistema è destinato ad essere utilizzato in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare. La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare è costituita da pazienti parzialmente o completamente edentuli che necessitano di un restauro dentale protesico nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e sono restauri fissi.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. La gamma di Monconi Anatomici di Guarigione in PEEK di Southern Implants comprende monconi per 4 connessioni implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Hex Esterno (EX)	Parti etichettate HA-PKR1/2-EX-30 (utilizzate con piattaforma Ø3,0 mm)
	Parti etichettate HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (utilizzate con piattaforma da Ø3,25 mm)
	Parti etichettate HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (utilizzate con piattaforma da Ø4 mm)
	Parti etichettate PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (utilizzate con piattaforma da Ø5 mm)
	Parti etichettate PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (utilizzate con piattaforma Ø6 mm)
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (utilizzate con piattaforma Ø5 mm)
	Parti etichettate PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (utilizzate con piattaforma Ø6 mm)
Conico Profondo (DC)	Parti etichettate HA-PKR1/2-DC3 (utilizzate con piattaforma Ø3,0 mm)
	Parti etichettate HA-PKR1/2/3/4-DC4 (utilizzate con piattaforma Ø4,0 mm)
	Parti etichettate HA-PKR1/2/3/4-DC5 (utilizzate con piattaforma da Ø5,0 mm)
PROVATA® (Z)	Parti etichettate PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (utilizzate con piattaforme Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm)

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

Tabella B

Gamma	Tipo di vite	Coppia di serraggio
Hex Esterno (EX)	Serie 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	interfacce di impianto < Ø4,0 mm: 15 Ncm interfacce di impianto ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Conico Profondo (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hex Interno (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

Sterilizzazione

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

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

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

Controindicazioni

Non utilizzare in:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- casi in cui è possibile inserire un numero insufficiente di impianti per fornire il supporto funzionale richiesto per la protesi;
- minori (pazienti di età inferiore ai 18 anni);

- pazienti con scarsa qualità dell'osso;
- pazienti con disturbi del sangue;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con compromissione vascolare;
- pazienti con diabete non controllato;
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico;
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio, all'iridio o al polietereeterchetone (PEEK).

Avvertenze e precauzioni

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. L'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

È importante essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicazioni come lesioni all'occhio, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale. La mancata identificazione delle misure reali rispetto ai dati radiografici potrebbe portare a complicazioni.

I nuovi utenti di impianti, e quelli con esperienza, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a 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 considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- l'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici in quanto conduttivi.

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

Effetti collaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. I sintomi meno comuni ma più persistenti includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: (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 fissaggio; (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 potrebbero coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli di grasso; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione; e (9) perdita di osso che potrebbe comportare una revisione o una rimozione.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono situate sulla superficie del coperchio staccabile, all'esterno della scatola rigida.

Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.

1. Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
2. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
3. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare la provetta sterile sul campo sterile, aprire il tappo della provetta e collegare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "staccabile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio staccabile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

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.

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

Materiali

Tipo di Materiale del Moncone	PEEK bianco radiopaco di grado medico
Viti del Moncone Tipo di Materiale	Lega di Titanio Grado 5 (ASTM F136)

Smaltimento

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

Sicurezza Risonanza Magnetica (MR)

MR sicura: I Monconi Southern Implants® PEEK (escluse le viti protesiche) sono realizzati con un materiale che non viene influenzato dall'esposizione all'energia della risonanza magnetica e sono sicuri per la risonanza magnetica. Tuttavia, i restauri realizzati con questo materiale possono essere assemblati con impianti, monconi e viti in metallo che possono essere influenzati dall'energia della risonanza magnetica.

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi PEEK	6009544038749A

Letteratura correlata e cataloghi

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

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti INVERTA®

Simboli e Avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE 2797	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

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

Description

Les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK (AHA®) de Southern Implants® sont préfabriqués et disponibles pour les systèmes d'implants à hexagone externe (standard et MAX), TRI-NEX (TRIMAX), à fond conique (DC) ainsi que pour PROVATA® (PROMAX), pour faciliter temporairement la réadaptation prothétique. Ces piliers sont adaptables à chaque patient et sont fournis stériles. Cependant, une fois modifiés, ils ne seront plus stériles.

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 l'opération. Les piliers en PEEK sont des dispositifs médicaux. Les piliers en PEEK sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Mode d'emploi

Les piliers en PEEK Southern Implants® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et destinés à une utilisation provisoire jusqu'à 180 jours pour faciliter la réadaptation prothétique.

Utilisateur concerné

Ce système s'adresse aux techniciens dentaires, aux chirurgiens maxillo-faciaux, aux dentistes généralistes, aux orthodontistes, aux parodontistes, aux prosthodontistes, ainsi qu'à d'autres utilisateurs professionnels dûment formés et expérimentés dans l'utilisation d'implants.

Environnement d'utilisation prévu

Ce système est destiné à être utilisé dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire. La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent concerner des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

Informations sur la compatibilité

Veuillez n'utiliser que les composants spécifiques de Southern pour la restauration prothétique des implants Southern Implants. La gamme de piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK de Southern Implants comporte des piliers pour 4 types de connexions d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagonal externe (EX)	Pièces étiquetées HA-PKR1/2-EX-30 (utilisées avec une plate-forme de Ø3,0 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (utilisées avec une plate-forme de Ø3,25 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (utilisées avec une plate-forme de Ø4 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (utilisées avec une plate-forme de Ø5 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (utilisées avec une plate-forme de Ø6 mm de diamètre)
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (utilisées avec une plate-forme de Ø5 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (utilisées avec une plate-forme de Ø6 mm de diamètre)
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées HA-PKR1/2-DC3 (utilisées avec une plate-forme de Ø3,0 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées HA-PKR1/2/3/4-DC4 (utilisées avec une plate-forme de Ø4,0 mm de diamètre)
	Pièces étiquetées HA-PKR1/2/3/4-DC5 (utilisées avec une plate-forme de Ø5,0 mm de diamètre)

PROVATA® (Z)	Pièces étiquetées PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (utilisées avec les plates-formes de Ø7,0, Ø8,0 et Ø9,0 mm de diamètre)
--------------	---

Le tableau B récapitule les valeurs de couple de serrage recommandées pour les vis Southern lorsqu'elles sont utilisées avec les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK.

Tableau B

Gamme	Type de vis	Couple
Hexagonal externe (EX)	Série 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Interfaces implantaires de moins de 4,0 mm de diamètre : 15 Ncm Interfaces implantaires supérieures ou égales à 4,0 mm de diamètre : 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Fond conique (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hexagonal interne (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser la restauration avant utilisation :

- Méthode de stérilisation pré-vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à une pression de 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
- Méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez :

- des patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.

- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel nécessaire à la prothèse.
- les mineurs (patients de moins de 18 ans).
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- en cas d'infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète mal contrôlé.
- des patients présentant une dépendance à la drogue ou à l'alcool.
- des patients sous traitement chronique par de fortes doses de corticoïdes.
- des patients sous un régime de traitement anticoagulant.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- des patients en cours de traitement de radiothérapie.
- des patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium ou au polyétheréthércétone (PEEK).

Mises en garde et précautions

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

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 inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

Les structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères ne doivent pas être endommagées. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection osseuse environnante et les patients 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 avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

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

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale. Parmi les symptômes moins courants mais plus persistants, il est à noter, sans toutefois 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 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) nécessité d'une chirurgie de reprise en cas de descellement de l'implant ; (9) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

1. Un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur.
2. L'emballage intérieur se compose d'un blister (base de blister en plastique transparent avec un couvercle "amovible" TYVEK).
3. Dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
4. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

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.

Matériaux

Type de matériau du pilier	PEEK blanc radio-opaque de qualité médicale
Type de matériau de la vis de pilier	Alliage de titane de grade 5 (ASTM F136)

Élimination

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.

Sécurité IMR

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers en PEEK	6009544038749A

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®

Symboles et avertissements

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

* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.
Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

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

Beschreibung

Die Southern Implants® PEEK Anatomische Heilungsabutments (AHA®) sind vorgefertigt und für die Implantatsysteme Außensechskant (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Deep Conical (DC) und PROVATA® (PROMAX) als temporäre Hilfe bei der prothetischen Rehabilitation erhältlich. Diese Abutments sind für jeden Patienten individuell anpassbar und werden steril geliefert; nach der Änderung sind sie jedoch nicht mehr steril.

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.

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.

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses System ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Das Sortiment der PEEK Anatomische Heilungsabutments von Southern Implants umfasst Abutments für 4 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlussstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2-EX-30 (verwendet mit Ø3,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (verwendet mit Ø3,25 Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (verwendet mit Ø4 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (verwendet mit Ø5 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (verwendet mit Ø6 mm Plattform)
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (verwendet mit Ø5 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (verwendet mit Ø6 mm Plattform)
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2-DC3 (verwendet mit Ø3,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-DC4 (verwendet mit Ø4,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-DC5 (verwendet mit Ø5,0 mm Plattform)

PROVATA® (Z)	Teile mit der Kennzeichnung PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (verwendet mit Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm Plattformen)
--------------	--

Tabelle B fasst die empfohlenen Schraubendrehmomente der Southern-Schrauben bei Verwendung mit PEEK Anatomische Heilungsabutments zusammen.

Tabelle B

Sortiment	Schraubenart	Drehmoment
Außensechskant (EX)	Serie 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4,0 mm Implantat-Schnittstellen: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm Implantat-Schnittstellen: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Tief konisch (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Innensechskant (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

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

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

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor dem Gebrauch:

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

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

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.

- Fälle, in denen eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um die erforderliche funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- Minderjährige (Patienten unter 18 Jahren).
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

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. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, 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 orofaziale Strahlentherapie 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.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Material des Abutments; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, an denen möglicherweise Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sind; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; und (9) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
4. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
3. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Abutmentmaterial Typ	Weißes röntgenopakes medizinisches PEEK
Abutment-Schrauben Materialtyp	Titanlegierung Grad 5 (ASTM F136)

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

MR-Sicherheit

MR-Sicher Die PEEK-Abutments von Southern Implants® (mit Ausnahme der Prothetikschräuben) werden aus einem Material hergestellt, das durch die Einwirkung von MRT-Energie nicht beeinträchtigt wird und MR-sicher ist. Allerdings können aus diesem Material gefertigte Restaurationen mit Metallimplantaten, Abutments und Schrauben zusammengefügt werden, die durch MRT-Energie beeinträchtigt werden können.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für PEEK-Abutments	6009544038749A

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-Kennzeichnung 2797	Verschreibungspflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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

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

Descrição

Os pilares de cicatrização anatômica PEEK (AHA®) da Southern Implants® são pré-fabricados e estão disponíveis para os sistemas de implantes External Hex (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Deep Conical (DC) e PROVATA® (PROMAX), como ajuda temporária na reabilitação protética. Estes pilares são personalizáveis a cada paciente e são fornecidos estéreis; contudo, deixará de ser estéril após modificação.

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.

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

O utilizador previsto para este sistema inclui técnicos dentários, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Este sistema destina-se a ser utilizado num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consultas de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de pacientes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários. A população-alvo da terapia com implantes é constituída por pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de uma restauração protética dentária no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes unitários, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes da Southern Implants. A gama de pilares de cicatrização anatômica PEEK da Southern Implants inclui pilares para 4 conexões de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas HA-PKR1/2-EX-30 (utilizadas com a plataforma de Ø3,0 mm)
	Peças com a etiqueta HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (utilizadas com plataforma de Ø3,25 mm)
	Peças rotuladas HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (utilizadas com plataforma de Ø4 mm)
	Peças rotuladas PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (utilizadas com plataforma de Ø5 mm)
	Peças rotuladas PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (utilizadas com a plataforma de Ø6 mm)
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (utilizadas com plataforma de Ø5 mm)
	Peças rotuladas PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (utilizadas com plataforma de Ø6 mm)
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas HA-PKR1/2-DC3 (utilizadas com plataforma de Ø3,0 mm)
	Peças rotuladas HA-PKR1/2/3/4-DC4 (utilizadas com plataforma de Ø4,0 mm)
	Peças rotuladas HA-PKR1/2/3/4-DC5 (utilizadas com plataforma de Ø5,0 mm)
PROVATA® (Z)	Peças rotuladas PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (utilizadas com plataformas de Ø7,0, Ø8,0 e Ø9,0 mm)

A tabela B resume os valores de torque recomendados para os parafusos da Southern quando utilizados com os pilares de cicatrização anatômica PEEK.

Tabela B

Gama	Tipo de parafuso	Torque
Hex externo (EX)	Série 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	interfaces de implante < Ø4,0 mm: 15 Ncm interfaces de implante ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Cônico profundo (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Hex interno (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Esterilização

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

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

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

Contra-indicações

Não utilizar em:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- casos em que um número inadequado de implantes pode ser colocado para fornecer o suporte funcional necessário para a prótese.
- menores (pacientes com idade inferior a 18 anos).
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.

- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietereetercetona (PEEK).

Avisos e precauções

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

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

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. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, tais como nervos, veias e artérias. As lesões de estruturas anatómicas vitais podem causar sérias complicações, tais como lesões oculares, lesões nervosas e hemorragias excessivas. É essencial para proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

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 factores locais ou sistémicos que podem afectar a cicatrização do osso e tecido mole (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, 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.
- inspecção 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 préoperatório 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.

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

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Os sintomas menos comuns mas mais persistentes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (2) quebra do implante e/ou do pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que exija a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanentes; (6) respostas histológicas que podem envolver macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos de gordura; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; e (9) perda óssea que pode resultar em revisão ou remoção.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

1. Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que funciona como proteção para a embalagem interior.
2. A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
3. Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
4. As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.

1. Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo desta embalagem interior é esterilizado.
3. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar a ferramenta de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material do pilar

PEEK branco radiopaco de qualidade médica

Parafusos do pilar

Tipo de material Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)

Eliminação

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

Segurança RM

RM segura: Os pilares PEEK da Southern Implants® (excluindo os parafusos protéticos) são fabricados a partir de um material que não é afetado pela exposição à energia da RM e são seguros para RM. Contudo, as restaurações fabricadas a partir deste material podem ser montadas com implantes metálicos, pilares e parafusos que podem ser afetados pela energia da ressonância magnética.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares PEEK	6009544038749A

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®

Símbolos e avisos



Fabricante:
Southern
Implants®
1 Albert Rd, P.O
Box 605 IRENE,
0062,
África do Sul.
Tel: +27 12 667
1046



Marca CE



Dispositivo
de
prescrição.



Esterilizado
por
irradiação



Não
esterilizado



Data de
validade
(mm-aa)



Não
reutilizar



Não
reesterilizar



Número de
catálogo



Código
de lote



Dispositivo
médico



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Representante
autorizado
para a Suíça



Data de
fabrício



Ressonância
magnética
condicional



Seguro para
ressonância
magnética



Sistema de barreira estéril
único com embalagem
protetora no interior



Sistema de
barreira
esterilizada
única



Consulte
instruções
de utilização



Cuidado



Não expor à
luz solar



Não utilizar se
a embalagem
estiver
danificada

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

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

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

Περιγραφή

Τα ανατομικά επουλωτικά κολοβώματα (Anatomic Healing Abutments, AHA®) Southern Implants® PEEK είναι προκατασκευασμένα και διατίθενται για τα συστήματα εμφυτευμάτων External Hex (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Deep Conical (DC) και PROVATA® (PROMAX), ως προσωρινό βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση. Αυτά τα κολοβώματα προσαρμόζονται σε κάθε ασθενή και παρέχονται αποστειρωμένα- ωστόσο, δεν θα είναι πλέον αποστειρωμένα μετά την τροποποίηση.

Προοριζόμενη χρήση

Τα επουλωτικά κολοβώματα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως προσωρινό στοιχείο σε ένα ενδοοστικό εμφύτευμα για να επιτρέψουν την επούλωση των μαλακών μορίων μετά τη χειρουργική επέμβαση. Τα κολοβώματα PEEK είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα κολοβώματα PEEK προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν και μόνο ασθενή.

Ενδείξεις χρήσης

Τα κολοβώματα Southern Implants® PEEK είναι προκατασκευασμένα προσθετικά εξαρτήματα που συνδέονται απευθείας με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και προορίζονται για προσωρινή χρήση έως 180 ημέρες ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση.

Προοριζόμενοι χρήστες

Οι προοριζόμενοι χρήστες για αυτό το σύστημα περιλαμβάνουν οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, γενικούς οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προοριζόμενο περιβάλλον

Αυτό το σύστημα προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα συμβουλευτικό δωμάτιο οδοντιάτρου.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για το τεχνολογικό προϊόν δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη θεραπεία με εμφυτεύματα είναι μερικώς ή πλήρως νωδοί ασθενείς που χρειάζονται προσθετική οδοντική αποκατάσταση στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι σταθερές αποκαταστάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants θα πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Η σειρά ανατομικών θεραπευτικών κολοβωμάτων PEEK της Southern Implants περιλαμβάνει κολοβώματα για 4 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός του εμφυτεύματος και ο τύπος της σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά της σειράς συνοψίζονται στον Πίνακα Α.

Πίνακας Α

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατό τεχνολογικό προϊόν
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2-EX-30 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,0 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,25 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (χρησιμοποιείται με πλατφόρμα Ø4 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø5 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø6 mm)
Tri-Nex (EL) (λοβός)	Εξαρτήματα με την επισήμανση PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø5 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø6 mm)
Βαθύ κωνικό (DC)	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2-DC3 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,0 mm)

PROVATA® (Z)	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2/3/4-DC4 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø4,0 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση HA-PKR1/2/3/4-DC5 (χρησιμοποιείται με πλατφόρμα Ø5,0 mm)
	Εξαρτήματα με την επισήμανση PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø7,0, Ø8,0 και Ø9,0 mm)

Ο Πίνακας Β συνοψίζει τις συνιστώμενες τιμές ροπής βιδών των Southern Screws όταν χρησιμοποιούνται με τα ανατομικά επουλωτικά κολοβώματα PEEK.

Πίνακας Β

Εύρος	Τύπος βίδας	Ροπή
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Σειρά 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	Διεπαφές εμφυτευμάτων < Ø4,0 mm: 15 Ncm Διεπαφές εμφυτευμάτων ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Βαθύ κωνικό (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Εσωτερικό εξάγωνο (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Κλινικά οφέλη

Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

Αποστείρωση

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

1. Μέθοδος αποστείρωσης προ-κενού: αποστειρώστε τα κολοβώματα με ατμό στους 132°C (270°F) σε 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. Μέθοδος αποστείρωσης προ-κενού: περιτυλιγμένα, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

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

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλους για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- περιπτώσεις στις οποίες δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την παροχή της απαιτούμενης λειτουργικής στήριξης της πρόθεσης.
- ανηλίκους (ασθενείς κάτω των 18 ετών).
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστού.
- ασθενείς με διαταραχές του αίματος.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.
- ασθενείς με αγγειακή δυσλειτουργία.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- ασθενείς με αλλεργίες ή υπερευαίσθησιες σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, ιρίδιο ή πολυαιθεροκετόνη (PEEK).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής εξάσκησης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να ασφαρίζονται έναντι αναρρόφησης όταν χειρίζονται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμματίστο σωματικό τραυματισμό.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων ή/και απώλεια του οστού στήριξης. Η αποτυχία των εμφυτευμάτων αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

Είναι σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφεύγετε τη βλάβη ζωτικών δομών, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Οι τραυματισμοί σε ζωτικές ανατομικές δομές μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του οφθαλμού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η μη αναγνώριση των πραγματικών μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν θεραπεύετε ασθενείς που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, βρίσκονται σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικού χώρου).

Πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό.

- οπτικό και ακτινολογικό έλεγχο για τον προσδιορισμό των επαρκών οστικών διαστάσεων, των ανατομικών ορόσημων, των συνθηκών σύγκλεισης και της περιοδοντικής υγείας.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη γνάθο.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίων είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγή.

Σε περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά μιας αλλαγής στην απόδοση είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες και φλεγμονή των ούλων. Λιγότερο συχνά αλλά πιο μόνιμα συμπτώματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος ή/και στο υλικό του συνδετικού στοιχείου· (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συνδετικού στοιχείου· (3) χαλάρωση της βίδας ή/και της βίδας συγκράτησης· (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος· (5) νευρική βλάβη που θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο· (6) ιστολογικές αποκρίσεις που ενδεχομένως περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες· (7) σχηματισμός εμβολών λίπους· (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση· (9) απώλεια οστών που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου αποστείρωσης

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Μια εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία που αποτελείται από μια συσκευασία κυψέλης (διαφανής πλαστική διαμορφωμένη βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Εντός της εσωτερικής συσκευασίας υπάρχει ένας κόλλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε δακτύλιο τιτανίου, αυτό εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στην επιφάνεια του καπακιού "peel-back" και στο εξωτερικό του άκαμπτου κουτιού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του εμφυτεύματος.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος σε μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.
2. Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία κυψέλης. Μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψελωτής συσκευασίας πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Το περιεχόμενο αυτής της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένο.
3. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

Άλλα αποστειρωμένα εξαρτήματα συσκευάζονται σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι "peel-back". Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό του σακουλιού, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού "peel-back". Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι που αφαιρείται. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό του σακουλιού ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

Υλικά

Τύπος υλικού κολοβώματος

Λευκό ακτινοσκοπικό ιατρικού τύπου PEEK

Τύπος υλικού βιδών κολοβώματος

Χρώμα τιτανίου βαθμού 5 (ASTM F136)

Απόρριψη

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

Ασφάλεια MR

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

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP)

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος με την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για κολοβώματα PEEK	6009544038749A

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex

CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωγικά εμφυτεύματα

CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα

CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®

CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Συνταγογραφούμε νο τεχνολογικό προϊόν*	Αποστειρωμέ νο με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμέ νο	Ημερομην ία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιη θεί	Να μην επαναποστειρω θεί	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατροτεχνολογι κό προϊόν	Εξουσιοδοτημέν ος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημέν ος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό του	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Συμβουλευτεί τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλεκτρικό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

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

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

Beskrivning

Southern Implants® PEEK anatomiska läkdistansar (AHA®) är förtillverkade och tillgängliga för extern sexkant (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), djup konisk (DC) och PROVATA® (PROMAX) implantatsystem, som ett tillfälligt hjälpmedel vid protetisk rehabilitering. Dessa distanser är anpassningsbara för varje patient och tillhandahålls sterila; den kommer dock inte längre att vara steril efter modifiering.

Avsedd användning

Läkdistansar är avsedda att användas som en tillfällig komponent till ett endosöst implantat för att möjliggöra läkning av mjukvävnaden efter operation. PEEK-distanserna är medicintekniska produkter. PEEK-distanserna är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Southern Implants® PEEK-distanserna är förtillverkade proteskomponenter direkt kopplade till endosösa tandimplantat och är avsedda för provisorisk användning upp till 180 dagar som ett hjälpmedel vid protetisk rehabilitering.

Avsedda användaren

Den avsedda användaren för detta system inkluderar tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Detta system är avsett att användas i en klinisk miljö såsom en operationssalar eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling. Den avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter. Southern Implants PEEK anatomiska läkdistansar-sortiment inkluderar distanser för 4 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A

Anslutningstyp för implantat	Kompatibel produkt
Extern sexkant (EX)	Delar märkta HA-PKR1/2-EX-30 (används med Ø3,0 mm plattform)
	Delar märkta HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (används med Ø3,25 mm plattform)
	Delar märkta HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (används med Ø4 mm plattform)
	Delar märkta PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (används med Ø5 mm plattform)
	Delar märkta PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (används med Ø6 mm plattform)
Tri-Nex (EL) (lob)	Delar märkta PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (används med Ø5 mm plattform)
	Delar märkta PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (används med Ø6 mm plattform)
Djup konisk (DC)	Delar märkta HA-PKR1/2-DC3 (används med Ø3,0 mm plattform)
	Delar märkta HA-PKR1/2/3/4-DC4 (används med Ø4,0 mm plattform)
	Delar märkta HA-PKR1/2/3/4-DC5 (används med Ø5,0 mm plattform)
PROVATA® (Z)	Delar märkta PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (används med Ø7.0, Ø8.0 och Ø9.0 mm plattformar)

Tabell B sammanfattar de rekommenderade skruvmomentvärdena för Southern-skruvarna när de används med PEEK anatomiska läkdistansar.

Tabell B

Sortiment	Skruvtyp	Vridmoment
Extern sexkant (EX)	3-serien (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Djup konisk (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Intern sexkant (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Kliniska fördelar

Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbyta och/eller återställda kronor.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Sterilisering

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

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

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

Kontraindikationer

Använd inte i:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- fall där ett otillräckligt antal implantat kan placeras för att ge det erforderliga funktionella stödet för protes.
- minderåriga (patienter under 18 år).
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär funktionsnedsättning.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter som genomgår antikoagulantbehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter som genomgår strålbehandling.

- patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, iridium eller polyetereterketon (PEEK) allergier eller överkänslighet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Produkter måste säkras mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller oplanerad fysisk skada.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

Det är viktigt att vara medveten om och undvika skador på vitala strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på vitala anatomiska strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer som skador på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven. Att inte identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata kan leda till komplikationer.

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att fastställa adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

Om enheten inte fungerar som avsedd måste det rapporteras till enhetens tillverkare. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter och gingivalbetennelse. Mindre vanliga men mer ihållande symtom inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på implantat- och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet och/eller distansen; (3) lossning av distansskruven och/eller hållarskruven; (4) infektion som kräver revision av tandimplantatet; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska svar som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; och (9) benförlust som eventuellt kan resultera i revision eller borttagning.

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).

3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Omsorg måste iaktas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.

1. Öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv adressetiketten för att öppna lådan.
2. Ta bort den inre blisterförpackningen med icke-sterila handskar. Placera inte plastlådan eller blisterförpackningens lock på det sterila fältet. Innehållet i denna innerförpackning är sterilt.
3. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och släpp eller placera det sterila röret på det sterila fältet, öppna rörlocket och fäst implantatplaceringsverktyget på implantatet och ta försiktigt bort det från sterilt rör. Rör inte det sterila implantatet.

Andra sterila komponenter är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen är skadad eller öppnad. Icke-sterila komponenter levereras rena men inte sterila i en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Distansmaterial Typ	Vit röntgentät medicinsk klass PEEK
Distansskruvar Materialtyp	Grad 5 titanlegering (ASTM F136)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

MR-säkerhet

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för PEEK-distanser	6009544038749A

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex implantat produktkatalog

CAT-2020 - Utvändigt sexkant implantat produktkatalog

CAT-2042 - Djup konisk implantat produktkatalog

CAT-2060 - PROVATA® implantat produktkatalog

CAT-2069 - INVERTA® implantat produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, the Southern Implants®-logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.