SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Cover Screws
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos de cobertura Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Viti di Copertura
Français	MODE D'EMPLOI : Vis de couverture de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Verschlussschraube
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Parafusos de cobertura
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Βίδες καλύμματος
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Täckskruvar
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Parafusos de cobertura da Southern Implants®
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: vijci Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® dækskruer
Suomi	KÄYTTÖ OHJE ET: Southern Implants® -suo jaruuvit
Nederlands (NL)	GEBRUIKSAANWIJZING: Southern Implants® Afdekschroeven
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® fedőcsavarok
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: Southern Implants® dengiantieji varžtai
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Śruby zamykające Southern Implants®
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Șuruburi de acoperire
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Zaporni vijaki Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Гвинт-заглушка Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Винты-заглушки Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Покривни винтове Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Krycí šrouby Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Southern Implants®-i kattekruvid
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Southern Implants® hlífar skrúfur
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® segskrūves
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® Dekkskruer
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Krycie skrutky Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Kapak Vidaları
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® завртњи поклопца

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Subsidiaries

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

Cover screws are pre-manufactured temporary dental implant components used during the initial healing phase following implant insertion. They connect to the implant and seal the connection of the implant. The cover screw has a low profile so that soft tissue can be sutured closed over it. Cover screws have built in screws for retention to the implant and are made of commercially pure titanium. All Southern Implants cover screws are provided sterile.

Intended use

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

Specifically, the Southern Implants® Cover Screws are intended to be temporarily connected to endosseous implants following their surgical placement in order to seal the implant connection and allow for osseointegration and soft tissue healing prior to functional loading.

Indications for use

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

The Southern Implants® Cover Screws are indicated for 2-stage implant surgeries where immediate loading of the endosseous implant(s) is deemed inappropriate due to the limited primary stability of the implant, patient specific risk factors, treatment specific factors and/or the discretion of the user.

Intended user

Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

The devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

Southern Implants® Metal Abutments are intended to be used in patients indicated and eligible, or otherwise not contraindicated, for implant-retained prosthetic restorations.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern components. In the Southern Implants range there are 8 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 SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Parts labelled CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Parts labelled CS-M (used with Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm platforms)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled CS-3M (used with Ø3.3 mm platform)
	Parts labelled CS-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms)
	Parts labelled CS-Z (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms)
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Parts labelled TT0 (used with Ø4.8 mm platforms)
	Parts labelled TT6-0 (used with Ø6.5 mm platforms)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Parts labelled CH-CS
Single Platform (SP)	Parts labelled CS-SP (used with Ø3.5, 4.0 and 5.0 mm implants)

NOTE: *CS-ZYG is only for use with the ZYGIN, ZYGIN-W and ZYGON Zygomatic Implant.
NOTE: Internal Hex (M-Series) implants are packaged with a cover screw (CS-M) except for IM-T4218 (18 mm length) implant.

Surgical Procedures

1. Select the appropriate cover screw.
2. Connect the cover screw to the implant and tighten the cover screws, with the applicable driver (Table B).
3. Torque the cover screw down to the value indicated in Table C.
4. Reposition the flap margins together and suture closed.

Table B

Driver Type	External Hex & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex & PROVATA®	IT	SP1
0.9 mm Hex driver	✓					
1.22 mm / 1.27 mm Hex Universal driver			✓	✓		✓
1.22 mm Hex driver			✓			✓
1.27 mm Hex driver				✓		
Unigrip driver		✓				
Quad driver						
Torx driver					✓	

Table C

Direct to Implant	Torque
External Hex	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	10 – 15 Ncm
External Hex ZAGA™ Zygomatic Implants	Finger tighten
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.5 and 4.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (M-Series and PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm (M-Series)	10 – 15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Single Platform SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 and 6.0 mm	10 – 15 Ncm

Before surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

During surgery

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

Post-surgery

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

Clinical performance

The clinical performance of the Southern Implants® Cover Screws is primarily assessed through their effectiveness in facilitating osseointegration and promoting optimal soft tissue healing. These temporary abutments are designed to be securely connected to endosseous implants immediately following surgical placement where their primary function is to seal the implant connection and creating a stable environment that fosters the integration of the implant into the surrounding bone and the healing of the soft tissue.

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

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.

Contraindications

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

The contraindications of the specific target implant apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.
The contraindications specific to the Southern Implants® Compact Conical Abutments include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

The side effects of the use of the system are not dissimilar to those of dental implant therapy. Possible side effects to implant therapy include:

- Pain or tenderness
- Localised inflammation
- Soft tissue irritation
- Discomfort
- Hematoma or bruising
- Bleeding

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected.

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

Therefore, the full list of known potential undesirable side-effects and residual risks that have been identified in relation to the dental abutment device group include:

- Abutment fracture
- Abutment screw fracture or distortion
- Allergic reaction(s) to the abutment material
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Bleeding on probing
- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Difficulty in retrieving the abutment
- Gingival inflammation
- Gingival recession
- Hyperplastic tissue response
- Implant failure due to insufficient levels of osseointegration
- Improper implant positioning resulting in prosthetic compromise
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loosening of the abutment screw and/or retaining screw
- Loss or damage to adjacent teeth
- Marginal bone loss
- Micromovements and implant instability
- Misfit or improper connection at the implant-abutment interface
- Overloading of the abutment/implant
- Pain or discomfort
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health

- Periodontal inflammation
- Phonetic difficulties
- Prosthetic failure
- Soft tissue irritation
- Sub-optimal aesthetic result
- Wound dehiscence or poor healing

Precaution: maintaining sterility protocol

The Southern Implants® Cover Screws 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.

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

Material type Commercially pure titanium (grade 4, ASTM F67 and ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

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

MRI Safety Information MR Conditional	
A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B_0) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode (See SAR, landmark restrictions below)
RF Conditions	Normal Operating mode for all landmarks: (Head SAR of 3.2 W/kg for head landmark, 2 W/kg whole body, and appropriate partial body SAR for other landmarks)

Scan Duration	For imaging landmarks above the diaphragm, a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. No scantime restriction for landmarks below the diaphragm *Or* If the closest part of implant <25 cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25 cm away from the isocenter in feet-head direction: There is no limit on scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for Cover Screws	60095440500883

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue
CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

CE mark

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 tornillos de cobertura o cierre son componentes de implantes dentales provisionales prefabricados que se utilizan en la fase inicial de cicatrización luego de la inserción del implante. Se conectan al implante y sellan la conexión del mismo. El tornillo de cobertura tiene un perfil bajo para que el tejido blando pueda suturarse y cerrarse sobre él. Los tornillos de cobertura tienen tornillos incorporados para la retención al implante y están hechos de titanio comercialmente puro. Todos los tornillos de cobertura de Southern Implants se suministran estériles.

Uso previsto

Los Pilares Metálicos Southern Implants® son componentes protésicos destinados a conectarse a sistemas de implantes endooseos para ayudar en la rehabilitación protésica y en los procedimientos de implantación.

En concreto, los Tornillos de Cobertura Southern Implants® están destinados a conectarse temporalmente a implantes endooseos tras su colocación quirúrgica con el fin de sellar la conexión del implante y permitir la osteointegración y la cicatrización del tejido blando antes de la carga funcional.

Indicaciones de uso

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

Los Tornillos de Cobertura Southern Implants® están indicados para cirugías de implantes en 2 fases en las que la carga inmediata del implante o implantes endooseos se considere inadecuada debido a la limitada estabilidad primaria del implante, a factores de riesgo específicos del paciente, a factores específicos del tratamiento y/o a la discreción del usuario.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

Población de pacientes prevista

Los Pilares Metálicos Southern Implants® están destinados a ser utilizados en pacientes indicados y elegibles, o no contraindicados, para restauraciones protésicas retenidas por implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 8 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 SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas CS-L-(Ø)
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas CS-DC(Ø)
Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas CS-M (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,2 y 5,0 mm)
Hexagonal interna PROVATA® (M) (Z)	Piezas etiquetadas CS-3M (utilizadas con plataformas de Ø3,3 mm)
	Piezas etiquetadas CS-M (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm)
	Piezas etiquetadas CS-Z (utilizadas con plataformas de Ø7,0, 8,0 y 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octágono interno	Piezas etiquetadas TT0 (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm)
	Piezas etiquetadas TT6-0 (utilizadas con plataformas de Ø6,5 mm)
Externo hexagonal ZAGA™ cigomático (CH)	Piezas etiquetadas CH-CS
Plataforma única (SP)	Piezas etiquetadas CS-SP (utilizadas con implantes de Ø3,5, 4,0 y 5,0 mm)

NOTA: *CS-ZYG es solo para uso con los Implantes Cigomáticos ZYGIN, ZYGIN-W y ZYGON.
NOTA: Los implantes Internos Hexagonales (serie M) se presentan con un tornillo de cobertura (CS-M), excepto el implante IM-T4218 (18 mm de longitud).

Procedimientos quirúrgicos

1. Seleccione el tornillo de cobertura apropiado.
2. Conecte el tornillo de cobertura al implante y apriete los tornillos de cobertura, con el destornillador correspondiente (Tabla B).
3. Apriete el tornillo hasta el valor indicado en la Tabla C.
4. Vuelva a colocar los márgenes del colgajo juntos y sutúrelos para cerrarlos.

Tabla B

Tipo de destornillador	Hexagonal externo y Cigomático ZAGA™	Tri-Nex	Cónica profunda	Hexagonal Interno y PROVATA®	IT	SP1
Destornillador hexagonal de 0,9 mm	✓					
Destornillador universal hexagonal de 1,22 mm/1,27 mm			✓	✓		✓
Destornillador hexagonal de 1,22 mm			✓			✓
Destornillador hexagonal de 1,27 mm				✓		
Destornillador Unigrip		✓				
Destornillador de punta cuadrada						
Destornillador Torx					✓	

Tabla C

Directo al Implante	Par de apriete
Hexagonal externa	
Ø3,0 mm	10– 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10– 15 Ncm
Implantes hexagonales externos Cigomáticos ZAGA™	Ajustados a mano
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10– 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10– 15 Ncm
Cónica profunda	
Ø3,0 mm	10– 15 Ncm
Ø3,5 y 4,0 mm	10– 15 Ncm
Ø5,0 mm	10– 15 Ncm
Hexagonal interna (Serie M y PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 y 5,0 mm (Serie M)	10– 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm (PROVATA®)	10– 15 Ncm
Octágono IT	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10– 15 Ncm
Plataforma única SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 y 6,0 mm	10– 15 Ncm

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

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

Después de la cirugía

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

Rendimiento clínico

El desempeño clínico de los Tornillos de cobertura Southern Implants® se evalúa principalmente a través de su eficacia para facilitar la osteointegración y promover una cicatrización óptima de los tejidos blandos. Estos pilares provisionales están diseñados para conectarse de forma segura a implantes endooseos inmediatamente después de su colocación quirúrgica, donde su función principal es sellar la conexión del implante y crear un entorno estable que favorezca la integración del implante en el hueso circundante y la cicatrización del tejido blando.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados a los Tornillos de Cobertura Southern Implants® están intrínsecamente ligados al éxito general de los tratamientos protésicos implantosoportados y abarcan tanto beneficios clínicos directos como indirectos. Los beneficios clínicos directos de los Pilares Metálicos surgen específicamente de su uso en el proceso de tratamiento. Estos beneficios incluyen la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y los resultados estéticos de la restauración final. Los beneficios clínicos experimentados por los pacientes como resultado de los tratamientos protésicos implantosoportados en los que se utilizan estos pilares representan los beneficios clínicos indirectos de los Tornillos de Cobertura Southern Implants®. Aunque estos beneficios son sustanciales, no son directamente atribuibles a los propios dispositivos, sino que reflejan las contribuciones de los pilares al sistema global de tratamiento. Además, se prevé que los resultados satisfactorios del tratamiento se traduzcan en mejoras significativas del bienestar psicosocial, la autoestima y la calidad de vida general de los pacientes. En conjunto, los Tornillos de Cobertura Southern Implants® no solo facilitan los aspectos mecánicos de las restauraciones dentales, sino que también contribuyen a la mejora integral de los resultados y experiencias 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 (Consulte 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 reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar

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

Contraindicaciones

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

Se aplican las contraindicaciones del implante objetivo específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.
Las contraindicaciones específicas de los Pilares Cónicos Compactos Southern Implants® incluyen:

- pacientes que no sean médicamente aptos para procedimientos relacionados con implantes o prótesis;
- pacientes que presenten alergia o hipersensibilidad a los siguientes materiales: titanio, aluminio, vanadio, cromo-cobalto, cromo-cobalto-molibdeno, oro, platino, paladio, iridio, plata y/o cobre

Advertencias y precauciones

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.

2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.
3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

Los efectos secundarios del uso del sistema no son distintos de los del tratamiento con implantes dentales. Los posibles efectos secundarios del tratamiento con implantes son:

- Dolor o sensibilidad
- Inflamación localizada
- Irritación de los tejidos blandos
- Malestar
- Hematomas
- Hemorragia

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia.

Sin embargo, el resultado clínico del tratamiento está influido por diversos factores y existen otros posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos. Estos pueden hacer necesario un tratamiento adicional, una cirugía de revisión o visitas adicionales a la consulta del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios y riesgos residuales no deseados conocidos que se han identificado en relación con el grupo de dispositivos de pilares dentales incluye:

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los Tornillos de Cobertura Southern Implants® 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.

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

Tipo de material	Titanio comercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa).

Eliminación

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

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

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

Información sobre seguridad en el caso de RMI

Condicional de RMI

Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal (Consulte SAR, restricciones de marca más abajo)
Condiciones de RF	Modo de funcionamiento normal para todos los puntos de referencia: (SAR de 3,2 W/kg para el punto de referencia de la cabeza, 2 W/kg para todo el cuerpo y SAR parcial apropiado para otros puntos de referencia)
Duración de la exploración	Para obtener imágenes de puntos de referencia situados por encima del diafragma, un tiempo de exploración continuo de 15 minutos requerirá un retardo de enfriamiento de al menos 5 minutos. No hay restricción de tiempo de exploración para los puntos de referencia situados por debajo del diafragma. *O* Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: No hay límite en la duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU2017/745), 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).

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	60095440387296
UDI-Básica para Tornillos de Cobertura	60095440500883

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos
CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos
CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales internos
CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única
CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos INVERTA ®

Símbolos y advertencias

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

Marcado CE

Dispositivo de prescripción*

Esterilización por irradiación

No esterilizado

Usar antes de (mm-aa)

No reutilizar

No volver a esterilizar

Número de catálogo

Código de lote

Dispositivo médico

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Representante autorizado para Suiza

Fecha de fabricación

Condicional de Resonancia Magnética

Seguro para Resonancia Magnética

Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior

Sistema de barrera estéril único

Consultar las instrucciones de uso

Precaución

Mantener alejado de la luz del sol

No utilizar si el envase está dañado

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.
Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

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

Descrizione

Le viti di copertura sono componenti dentali provvisori prefabbricati utilizzati durante la fase iniziale di guarigione dopo l'inserimento dell'impianto. Si collegano all'impianto e sigillano la connessione dell'impianto. La vite di copertura ha un profilo basso, in modo che i tessuti molli possano essere suturati sopra di essa. Le viti di copertura sono dotate di viti integrate per il fissaggio all'impianto e sono realizzate in titanio commercialmente puro. Tutte le viti di copertura Southern Implants sono fornite sterili.

Uso previsto

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

In particolare, le Viti di Copertura Southern Implants® sono destinate a essere collegate temporaneamente agli impianti endossei dopo il loro inserimento chirurgico, al fine di sigillare la connessione implantare e consentire l'osteointegrazione e la guarigione dei tessuti molli prima del carico funzionale.

Istruzioni per l'uso

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

Le Viti di Copertura Southern Implants® sono indicate per interventi implantari a 2 fasi in cui il carico immediato dell'impianto o degli impianti endossei è ritenuto inappropriato a causa della limitata stabilità primaria dell'impianto, di fattori di rischio specifici del paziente, di fattori specifici del trattamento e/o della discrezione dell'utente.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

I Monconi Metallici Southern Implants® sono destinati all'uso in pazienti indicati e idonei, o comunque non controindicati, per restauri protesici su impianti.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern. Nella gamma Southern Implants vi sono 8 connessioni di impianti disponibili. 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 SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate CS-L-(Ø)
Conico Profondo (DC)	Parti etichettate CS-DC(Ø)
Hex Interno (M)	Parti etichettate CS-M (usati con piattaforme Ø3.75, 4.2 e 5.0 mm)
Hex Interno PROVATA® (M) (Z)	Parti etichettate CS-3M (usati con piattaforme Ø3.3 mm)
	Parti etichettate CS-M (usati con piattaforme Ø4.0, 5.0 e 6.0 mm)
	Parti etichettate CS-Z (usati con piattaforme Ø7.0, 8.0 e 9.0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Ottagono Interno	Parti etichettate TT0 (usati con piattaforme Ø4.8 mm)
	Parti etichettate TT6-0 (usati con piattaforme Ø6.5 mm)
Hex Esterno ZAGA™ Zigomatico(CH)	|Parti etichettate CH-CS
Piattaforma Singola (SP)	Parti etichettate CS-SP (utilizzate con impianti di Ø3.5, 4.0 e 5.0 mm)

NOTA: *CS-ZYG è utilizzabile solo con l'impianto zigomatico ZYGIN, ZYGIN-W e ZYGON.
NOTA: Gli impianti a Hex Interno (serie M) sono confezionati con una vite di copertura (CS-M), ad eccezione dell'impianto IM-T4218 (lunghezza 18 mm).

Procedure Chirurgiche

1. Selezionare la vite di copertura più adatta.
2. Collegare la vite di copertura all'impianto e serrare le viti di copertura con il cacciavite corretto (Tabella B).
3. Serrare la vite di copertura secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.
4. Far combaciare i margini dei lembi e suturare.

Tabella B

Tipo di Cacciavite	Hex Esterno e ZAGA™ Zigomatico	Tri-Nex	Conico Profondo	Hex Interno & PROVATA®	IT	SP1
Cacciavite Hex 0.9 mm	✓					
Cacciavite Universale Hex 1.22 mm/1.27 mm			✓	✓		✓
Cacciavite Hex 1.22 mm			✓			✓
Cacciavite Hex 1.27 mm				✓		
Cacciavite Unigrip		✓				
Cacciavite quadrato						
Cacciavite Torx					✓	

Tabella C

Diretto sull'impianto	Coppia di serraggio
Hex Esterno	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Hex Esterno ZAGA™ Impianti Zigomatici	Stringere con le dita
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Conico Profondo	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.5 e 4.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
Hex Interno (Serie-M e PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 e 5.0 mm (Serie-M)	10 – 15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 9.0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Ottagono IT	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Piattaforma Singola SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 e 6.0 mm	10 – 15 Ncm

Prima dell'intervento

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione affinché le parti non vengano ingerite durante le procedure; si raccomanda l'applicazione di una protezione in gomma quando necessario. Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

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

Prestazioni cliniche
Le prestazioni cliniche delle Viti di Copertura Southern Implants® sono valutate principalmente attraverso la loro efficacia nel facilitare l'osteointegrazione e nel promuovere una guarigione ottimale dei tessuti molli. Questi monconi provvisori sono progettati per essere collegati in modo sicuro agli impianti endossei subito dopo l'inserimento chirurgico e la loro funzione principale è quella di sigillare la connessione implantare e creare un ambiente stabile che favorisca l'integrazione dell'impianto nell'osso circostante e la guarigione dei tessuti molli.

Vantaggi clinici
I vantaggi clinici associati alle Viti di Copertura Southern Implants® sono intrinsecamente legati al successo complessivo dei trattamenti protesici supportati da impianti e comprendono benefici clinici diretti e indiretti. I vantaggi clinici diretti dei Monconi Metallici derivano specificamente dal loro utilizzo nel processo di trattamento. Questi vantaggi includono il miglioramento della salute dei tessuti molli perimplantari e i risultati estetici del restauro finale. I vantaggi clinici riscontrati dai pazienti in seguito ai trattamenti protesici supportati da impianti in cui vengono utilizzati questi monconi rappresentano i vantaggi clinici indiretti delle Viti di Copertura Southern Implants®. Sebbene questi vantaggi siano sostanziali, non sono direttamente attribuibili ai dispositivi stessi, ma riflettono piuttosto il contributo dei monconi al sistema di trattamento complessivo. Inoltre, si prevede che gli esiti positivi del trattamento possano migliorare significativamente il benessere psicosociale dei pazienti, la loro autostima e la qualità di vita complessiva. In generale, le Viti di Copertura Southern Implants® non solo facilitano gli aspetti meccanici dei restauri dentali, ma contribuiscono anche al miglioramento olistico dei risultati e delle esperienze dei pazienti.

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.

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

Si applicano le controindicazioni dello specifico impianto target. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.
Le controindicazioni specifiche per i monconi Conici Compatti Southern Implants® comprendono:

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

Avvertenze e precauzioni

AVVISO IMPORTANTE: LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LA FORMAZIONE SPECIALISTICA

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

È fondamentale sottolineare che gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

Un processo completo di selezione del paziente e una pianificazione preoperatoria meticolosa sono essenziali per il successo del trattamento implantare. Questo processo deve prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, che comprenda chirurghi, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati.

Lo screening del paziente deve includere, come minimo, un'accurata anamnesi medica e dentale, nonché ispezioni visive e radiologiche per valutare la presenza di dimensioni ossee adeguate, il posizionamento dei punti di riferimento anatomici, la presenza di condizioni occlusali sfavorevoli e lo stato di salute parodontale del paziente.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

La responsabilità di un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento dell'impianto e della fornitura di informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad Alto Rischio

Occorre prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici che possono influire negativamente sulla guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o la probabilità di fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- scarsa igiene orale;
- storia di abitudine al fumo/vaping/uso del tabacco
- storia di malattia parodontale;

- storia di radioterapia orofacciale**;
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF-α, bifosfonati e ciclosporina

*** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica del posizionamento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.*

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

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali dell'uso del sistema non sono diversi da quelli della terapia implantare. I possibili effetti collaterali della terapia implantare comprendono:

- Dolore o tensione;
- Infiammazione localizzata;
- Irritazione dei tessuti molli;
- Disagio;
- Ematoma o ecchimosi;
- Emorragia;

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia.

Tuttavia, l'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori e vi sono ulteriori potenziali effetti collaterali e rischi residui associati al gruppo di dispositivi. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e i rischi residui possono variare sia in termini di gravità che di frequenza.

Pertanto, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui identificati in relazione al gruppo di dispositivi per monconi dentali comprende:

- Frattura del moncone;
- Frattura o distorsione della vite del moncone;
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente);
- Sanguinamento al sondaggio;
- Ecchimosi;
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione;
- Difficoltà di recupero del moncone;
- Infiammazione gengivale;
- Recessione gengivale;
- Risposta del tessuto iperplastico;
- Fallimento dell'impianto dovuto a livelli insufficienti di osteointegrazione;
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi;
- Infezione (acuta e/o cronica);
- Infiammazione localizzata;
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio;
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti;
- Perdita di osso marginale;

- Micromovimenti e instabilità dell'impianto;
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone;
- Sovraccarico del moncone/impianto;
- Dolore o disagio;
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari;
- Infiammazione parodontale;
- Difficoltà fonetiche;
- Fallimento protesico;
- Irritazione dei tessuti molli;
- Risultato estetico non ottimale;
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione;

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Le Viti di Copertura Southern Implants® sono confezionate in una busta o in un blister con coperchio "peel-back". 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.

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 Titanio commercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Smaltimento

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

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, i monconi metallici e le viti protesi che Southern Implants® sono condizionati dalla risonanza magnetica.

Informazioni sulla Sicurezza MRI Condizionale MR	
Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B_0) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità Operativa	Modalità di funzionamento normale (vedi SAR, restrizioni dei punti di riferimento sotto)

Condizioni RF	Modalità operativa normale per tutti i punti di riferimento: (SAR della testa di 3,2 W/kg per il punto di riferimento della testa, 2 W/kg per il corpo intero e un SAR parziale appropriato per gli altri punti di riferimento).
Durata della Scansione	Per le immagini di punti di riferimento al di sopra del diaframma, un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Nessuna restrizione di tempo per i punti di riferimento al di sotto del diaframma. *Oppure* Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: Non c'è limite alla durata della scansione.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

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

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

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

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 metallici	60095440387296
UDI di Base per Viti di Copertura	60095440500883

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
CAT-2010 - Catalogo dei prodotti delle Fixture Osteointegrate
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conico Profondo
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno
CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conici Profondi INVERTA®
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola
CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno INVERTA ®

Simboli e avvertenze

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

Marchio CE

Dispositivo di prescrizione*

Sterilizzato per irradiazione

Non sterile

Data di utilizzo (mm-aa)

Non riutilizzare

Non sterilizzare

Numero di catalogo

Codice lotto

Dispositivo medico

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Data di produzione

Condizionato dalla Risonanza Magnetica

Risonanza Magnetica sicura

Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno

Sistema di barriera sterile singolo

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione

Tenere lontano dalla luce del sole

Non usare se la confezione è danneggiata

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: 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 vis de couverture sont des composants d'implants dentaires temporaires préfabriqués utilisées pendant la phase de cicatrisation initiale suivant l'insertion de l'implant. Elles se connectent à l'implant, assurant ainsi une jonction hermétique et sécurisée. La vis de couverture présente un profil bas, permettant ainsi aux tissus mous d'être suturés hermétiquement au-dessus. Les vis de couverture comportent des vis intégrées assurant la rétention à l'implant et sont fabriquées en titane pur à usage commercial. Toutes les vis du couvercle de Southern Implants sont fournies stériles.

Usage prévu

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

Plus précisément, les vis de couverture de Southern Implants® sont destinées à être temporairement connectées aux implants endo-osseux après leur mise en place chirurgicale afin de sceller la connexion de l'implant et de permettre l'ostéointégration et la cicatrisation des tissus mous avant la mise en charge fonctionnelle.

Mode d'emploi

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

Les vis de couverture de Southern Implants® sont indiquées pour les chirurgies implantaires en deux temps lorsque la mise en charge immédiate du ou des implants endo-osseux est jugée inappropriée en raison de la stabilité primaire limitée de l'implant, de facteurs de risque spécifiques au patient, de facteurs spécifiques au traitement et/ou de l'appréciation de l'utilisateur.

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients ciblée

Les piliers métalliques de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez les patients indiqués et éligibles, ou ne présentant pas de contre-indication, pour des restaurations prothétiques sur implants.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme Southern Implants, il y a 8 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 gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Hexagone extérieur (EX)	Pièces étiquetées SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées CS-L-(Ø)
Fond conique (DC)	Pièces étiquetées CS-DC(Ø)
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec les plates-formes de diamètre Ø3,75, 4,2 et 5,0 mm)
Hexagonal interne PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées CS-3M-(compatible avec une plateforme de diamètre Ø3,3 mm)
	Pièces étiquetées CS-M, (compatible avec des plateformes de diamètre Ø4,0, 5,0 et de 6,0 mm)
	Pièces étiquetées CS-Z (compatible avec les plateformes d'un diamètre de Ø7,0, 8,0 et 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octogone interne	Pièces étiquetées TT0 (compatible avec les plateformes de diamètre Ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6-0 (compatible avec les plateformes de diamètre Ø6,5 mm)

Hexagonal externe ZAGA™ Zygomatic (CH)	Pièces étiquetées CH-CS
Plateforme simple (SP)	Pièces étiquetées CS-SP (compatible avec des implants de diamètre Ø3,5, 4,0 et 5,0 mm)

REMARQUE: *CS-ZYG ne peut être utilisé qu'avec les implants zygomatiques ZYGIN, ZYGIN-W et ZYGON.
REMARQUE: Les implants hexagonaux internes (Série M) sont conditionnés avec une vis de couverture (CS-M) sauf pour l'implant IM-T4218 (longueur 18 mm).

Interventions chirurgicales

1. Choisissez la vis de couvercle appropriée.
2. Raccordez la vis de couverture à l'implant et serrez les vis de couverture, avec le tournevis approprié (tableau B).
3. Serrez la vis de couverture jusqu'à la valeur indiquée dans le tableau C.
4. Repositionnez les bords du clapet ensemble et suturez-les.

Tableau B

Type de pilote	Hexagone externe et ZAGA™ Zygomatique	Tri-Nex	Conique profond	Hexagone interne et PROVATA®	IT	SP1
Tournevis hexagonal 0,9 mm	✓					
Tournevis hexagonal universel 1,22 mm/ 1,27 mm			✓	✓		✓
Tournevis hexagonal 1,22 mm			✓			✓
Tournevis hexagonal 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip		✓				
Tournevis Quad						
Tournevis Torx					✓	

Tableau C

Directement sur l'implant	Couple
Hexagone extérieur	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Implants zygomatiques à hexagone externe ZAGA™	Serrez manuellement
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Conique profond	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 et 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
Hexagonal interne (Série M et PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 et 5,0 mm (Série M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Octogone IT	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Plateforme simple SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 et 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

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

Après l'opération

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

Performance clinique

La performance clinique des vis de couverture Southern Implants® est principalement évaluée en fonction de leur efficacité à faciliter l'ostéointégration et à promouvoir une cicatrisation optimale des tissus mous. Ces piliers temporaires sont conçus pour être solidement connectés aux implants endo-osseux immédiatement après la mise en place chirurgicale. Leur fonction principale est de sceller la connexion de l'implant et de créer un environnement stable qui favorise l'intégration de l'implant dans l'os environnant et la cicatrisation des tissus mous.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés aux vis de couverture de Southern Implants® sont intrinsèquement liés à la réussite globale des traitements prothétiques sur implants et englobent des avantages cliniques directs et indirects. Les avantages cliniques directs des piliers métalliques découlent spécifiquement de leur utilisation dans le processus de traitement. Ces avantages comprennent l'amélioration de la santé des tissus mous péri-implantaires et les résultats esthétiques de la restauration finale. Les avantages cliniques ressentis par les patients à la suite des traitements prothétiques implanto-portés dans lesquels ces piliers sont utilisés représentent les avantages cliniques indirects des vis de couverture de Southern Implants®. Bien que ces avantages soient substantiels, ils ne sont pas directement attribuables aux dispositifs eux-mêmes ; ils reflètent plutôt les contributions des piliers au système de traitement global. En outre, les résultats positifs du traitement devraient se traduire par des améliorations significatives du bien-être psychosocial, de l'estime de soi et de la qualité de vie globale des patients. Dans l'ensemble, les vis de couverture de Southern Implants® ne facilitent pas seulement les aspects mécaniques des restaurations dentaires, mais contribuent également à l'amélioration globale des résultats et de l'expérience des patients

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est 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 stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

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

Contre-indications

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

Les contre-indications de l'implant cible spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.
Les contre-indications spécifiques aux piliers coniques compacts Southern Implants® sont les suivantes :

- les patients médicalement incapables à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, aluminium, vanadium, cobalt chrome, cobalt chrome molybdène, or, platine, palladium, iridium, argent et/ou cuivre

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADÉQUATE

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de restérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Les effets indésirables de l'utilisation du système ne diffèrent pas de ceux de la thérapie par implants dentaires. Les effets indésirables possibles du traitement par implant peuvent inclure :

- la douleur ou la sensibilité
- l'inflammation localisée
- l'irritation des tissus mous
- le malaise
- l'hématome ou l'ecchymose
- le saignement

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir.

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

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec le groupe de dispositifs de piliers dentaires comprend :

- la fracture du pilier
- la fracture ou la déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement au sondage

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les vis de couverture de Southern Implants® 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.

Avis concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau	Titane pur à usage commercial (grade 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Informations sur la sécurité de l'IRM

RM conditionnelle

Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal (voir SAR, restrictions de repères ci-dessous)
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal pour tous les repères : (SAR de la tête de 3,2 W/kg pour le repère tête, 2 W/kg corps entier, et SAR du corps partiel approprié pour les autres repères)
Durée du balayage	Pour l'imagerie des points de repère situés au-dessus du diaphragme, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes. Aucune restriction de durée pour les points de repère situés sous le diaphragme *Ou* Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : Il n'y a pas de limite à la durée du balayage.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Informations complémentaires :

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

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

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits 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 métalliques	60095440387296
UDI de base pour les vis de couverture	60095440500883

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits d'implants Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT
CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéointégrés
CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants hexagones externes
CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants Conique profond
CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne
CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds INVERTA®
CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique
CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe INVERTA®

Symboles et avertissements

Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046

Marquage CE

Dispositif sur ordonnance*

Stérilisé par irradiation

Non-stérile

Date limite d'utilisation (mm/aaaa)

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser.

Numéro de catalogue

Code lot

Dispositif médical

Représentant désigné pour la communauté Européenne

Représentant désigné pour la Suisse

Date de fabrication

Résonance magnétique conditionnelle

Résonance magnétique sûre

Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur

Système de barrière stérile simple

Consultez 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 peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

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

Beschreibung

Verschlussschrauben sind vorgefertigte provisorische Komponenten für Zahnimplantate, die in der ersten Einheilphase nach dem Implantateinsetzen verwendet werden. Sie werden mit dem Implantat verbunden und dichten die Implantatverbindungen ab. Die Verschlussschraube hat ein niedriges Profil, so dass das Weichteilgewebe darüber vernäht werden kann. Verschlussschrauben haben eingebaute Schrauben zur Befestigung am Implantat und sind aus handelsüblichem Reintanium gefertigt. Alle Southern Implants Verschlussschrauben werden steril geliefert.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Metall-Abutments sind prothetische Komponenten, die für die Verbindung mit enossalen Implantatsystemen vorgesehen sind, um die prothetische Rehabilitation und Implantationsverfahren zu unterstützen.

Insbesondere sind die Southern Implants® Verschlussschrauben dazu bestimmt, nach ihrer chirurgischen Platzierung vorübergehend mit enossalen Implantaten verbunden zu werden, um die Implantatverbindung abzudichten und die Osseointegration und Heilung des Weichgewebes vor der funktionellen Belastung zu ermöglichen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Metallische Abutments sind für die Verwendung als Komponenten eines enossalen Implantatsystems zur Unterstützung der prothetischen Rehabilitation bei Implantatbehandlungen vorgesehen.

Die Southern Implants® Verschlussschrauben sind für zweizeitige Implantatoperationen vorgesehen, bei denen eine sofortige Belastung des enossalen Implantats/der enossalen Implantate aufgrund der begrenzten Primärstabilität des Implantats, patientenspezifischer Risikofaktoren, behandlungsspezifischer Faktoren und/oder nach Ermessen des Benutzers als unangemessen erachtet wird.

Vorgesehene Benutzer

Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Southern Implants® Metallische Abutments sind für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine implantatgetragene prothetische Versorgung indiziert und möglich ist oder bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 8 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlusstyp 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 SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung CS-L-(Ø)
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung CS-DC(Ø)
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung CS-M (verwendet mit Ø3.75-, 4.2- und 5.0-mm-Plattformen)
Innensechskant PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung CS-3M (verwendet mit Ø3.3-mm Plattformen)
	Teile mit der Kennzeichnung CS-M (verwendet mit Ø4.0, 5.0 und 6.0 mm Plattformen)
	Teile mit Kennzeichnung CS-Z (verwendet mit Ø7.0, 8.0 und 9.0 mm Plattformen)
IT (ITS) (ITS6) - Innenachtkant	Teile mit der Kennzeichnung TT0 (verwendet mit Ø4.8-mm Plattformen)
	Teile mit der Kennzeichnung TT6-0 (verwendet mit Ø6.5-mm Plattformen)

Außensechskant ZAGA™ Zygomatic(CH)	Teile mit der Kennzeichnung CH-CS
Einzelplattform (SP)	Teile mit der Kennzeichnung CS-SP (verwendet mit Ø3.5, 4.0 und 5.0 mm Implantaten)

Anmerkung: *CS-ZYG ist nur für die Verwendung mit dem Zygoma-Implantat ZYGIN, ZYGIN-W und ZYGON vorgesehen.
Anmerkung: Implantate mit Innensechskant (M-Serie) werden mit einer Deckschraube (CS-M) verpackt, mit Ausnahme des Implantats IM-T4218 (18 mm Länge).

Chirurgische Verfahren

1. Wählen Sie die passende Verschlussschraube.
2. Verbinden Sie die Verschlussschraube mit dem Implantat und ziehen Sie die Verschlussschrauben mit dem passenden Schraubendreher fest (Tabelle B).
3. Ziehen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmoment an.
4. Lappenränder wieder zusammenfügen und zunähen.

Tabelle B

Treiber-Typ	Externer Sechskant & ZAGA™ Zygomatisch	Tri-Nex	Tief konisch (DC)	Interner Sechskant & PROVATA®	IT	SP1
0.9 mm Sechskant-Schraubendreher	✓					
1.22 mm / 1.27 mm Sechskant Universal-Schraubendreher			✓	✓		✓
1.22 mm Sechskant-Schraubendreher			✓			✓
1,27 mm Sechskant-Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher		✓				
Quad-Schraubendreher						
Torx Schraubendreher					✓	

Tabelle C

Sofortimplantat	Drehmoment
Außensechskant	
Ø3.0 mm	10-15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	10-15 Ncm
Externe Sechskant-ZAGA™-Jochbein-Implantate	Fingerfest anziehen
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10-15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	10-15 Ncm
Tief konisch (DC)	
Ø3.0 mm	10-15 Ncm
Ø3.5 und 4.0 mm	10-15 Ncm
Ø5.0 mm	10-15 Ncm
Interner Sechskant (M-Serie und PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 und 5.0 mm (M-Serie)	10-15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm (PROVATA®)	10-15 Ncm
IT-Achtkant	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	10-15 Ncm
Einzelplattform SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 und 6.0 mm	10-15 Ncm

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

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

Postoperativ

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

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Verschlussschrauben von Southern Implants® wird in erster Linie anhand ihrer Wirksamkeit bei der Förderung der Osseointegration und der optimalen Heilung des Weichgewebes beurteilt. Diese provisorischen Abutments sind so konzipiert, dass sie unmittelbar nach dem chirurgischen Einsetzen sicher mit enossalen Implantaten verbunden werden können. Ihre Hauptfunktion besteht darin, die Implantatverbindung abzudichten und eine stabile Umgebung zu schaffen, die die Integration des Implantats in den umgebenden Knochen und die Heilung des Weichgewebes fördert.

Klinischer Nutzen

Die klinischen Vorteile, die mit den Verschlussschrauben von Southern Implants® verbunden sind, sind untrennbar mit dem Gesamterfolg von implantatgetragenen prothetischen Behandlungen verbunden und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Metall-Abutments ergeben sich speziell aus ihrer Verwendung im Behandlungsprozess. Zu diesen Vorteilen gehören die Verbesserung der periimplantären Weichgewebsgesundheit und die ästhetischen Ergebnisse der endgültigen Versorgung. Die klinischen Vorteile, die Patienten durch die implantatgetragenen prothetischen Behandlungen erfahren, bei denen diese Abutments verwendet werden, stellen die indirekten klinischen Vorteile der Southern Implants® Verschlussschrauben dar. Diese Vorteile sind zwar erheblich, lassen sich jedoch nicht direkt auf die Geräte selbst zurückführen, sondern spiegeln vielmehr den Beitrag der Abutments zum gesamten Behandlungssystem wider. Darüber hinaus wird erwartet, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der allgemeinen Lebensqualität der Patienten führen. Insgesamt erleichtern die Verschlussschrauben von Southern Implants® nicht nur die mechanischen Aspekte von Zahnrestaurationen, sondern tragen auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und Erfahrungen der Patienten bei

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.

Kontraindikationen

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

Es gelten die Kontraindikationen des spezifischen Zielimplantats. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.
Zu den spezifischen Kontraindikationen für die Southern Implants® Compact Conical Abutments gehören:

- Patienten, die aus medizinischen Gründen nicht für Implantat- oder prothetische Verfahren geeignet sind
- Patienten, die eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die folgenden Materialien aufweisen: Titan, Aluminium, Vanadium, Kobalt-Chrom, Kobalt-Chrom-Molybdän, Gold, Platin, Palladium, Iridium, Silber und/oder Kupfer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallische Abutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Produkte durch den Mund gehandhabt werden, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

Es ist wichtig zu betonen, dass sowohl neue als auch erfahrene Implantatanwender geschult werden sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte die Konsultation eines multidisziplinären Teams umfassen, zu dem gut ausgebildete Chirurgen, restaurative Zahnärzte und Labortechniker gehören.

Das Patientenscreening sollte mindestens eine gründliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie visuelle und radiologische Untersuchungen umfassen, um das Vorhandensein ausreichender Knochendimensionen, die Positionierung anatomischer Orientierungspunkte, das Vorhandensein ungünstiger okklusaler Bedingungen und den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, folgende Punkte zu beachten:

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen, die für eine informierte Zustimmung erforderlich sind, liegt bei den Ärzten. Durch die Kombination einer gründlichen Prüfung potenzieller Implantatkandidaten mit einem Arzt, der über ein hohes Maß an Kompetenz in der Anwendung des Systems verfügt, kann das Potenzial für Komplikationen und schwere Nebenwirkungen erheblich reduziert werden.

Risikopatienten

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens erhöhen können. Zu diesen Faktoren gehören:

- schlechte Mundhygiene
- Vorgeschichte des Rauchens/Dampfens/Tabakkonsums
- Vorgeschichte von Parodontalerkrankungen
- Vorgeschichte einer orofazialen Strahlentherapie**
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen
- Einnahme von Dauermedikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, Antikoagulanzientherapie, TNF-α-Blocker, Bisphosphonat und Cyclosporin

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose) führen kann, was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, gehören der Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, die Nähe der Strahlenbelastung zur Implantatstelle und die Strahlendosis an dieser Stelle.*

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen der Anwendung des Systems sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den möglichen Nebenwirkungen der Implantattherapie gehören:

- Schmerzen oder Empfindlichkeit
- Lokale Entzündung
- Weichteilreizungen
- Unwohlsein
- Hämatome oder Blutergüsse
- Blutungen

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen.

Das klinische Ergebnis der Behandlung wird jedoch von verschiedenen Faktoren beeinflusst und es gibt zusätzliche potenzielle Nebenwirkungen und Restrisiken im Zusammenhang mit der Produktgruppe. Diese können eine weitere Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche beim zuständigen Arzt erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Produktgruppe der zahnärztlichen Abutments festgestellt wurden, Folgendes:

- Bruch des Abutments
- Bruch oder Verformung der Abutmentschraube
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionschirurgie erfordern
- Schwierigkeiten beim Abrufen des Abutments
- Zahnfleischentzündung
- Zahnfleischrückgang
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Implantatversagen aufgrund unzureichender Osseointegration
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der Prothetik führt
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokale Entzündungen
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Verlust oder Beschädigung der Nachbarzähne
- Marginaler Knochenverlust
- Mikrobewegungen und Implantatinstabilität
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen oder Beschwerden
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Prothetisches Versagen
- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Southern Implants® Verschlussschrauben sind in einem Peelbeutel oder einer Blisterverpackung mit „Peel-Back“-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.

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

Materialart Handelsübliches Reintitan (Grad 4, ASTM F67 und ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

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

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® bedingt MR-sicher sind.

MRT-Sicherheitsinformationen MR Bedingung	
Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B_0) [T]	1,5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus (siehe SAR, Landmark-Einschränkungen unten)
RF-Bedingungen	Normaler Betriebsmodus für alle Landmarken: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg für den Kopf-Landmark, 2 W/kg für den ganzen Körper und angemessene Teilkörper-SAR für andere Landmarks)
Scan-Dauer	Für die Aufnahme von Landmarken oberhalb des Zwerchfells ist bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten erforderlich. Keine Zeitbeschränkung für Landmarken unterhalb des Zwerchfells *Oder* Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Es gibt keine Begrenzung für die Scandauer.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25 cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der

ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

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

Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde.

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 Metallische Abutments	60095440387296
Basic-UDI für Verschlussschrauben	60095440500883

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen
CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
CAT-2069 – Produktkatalog für konische INVERTA®-Implantate
CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
CAT-2093 – Produktkatalog für Implantate mit Einzelplattform
CAT-2095 – Produktkatalog für INVERTA®-Implantate mit externem Sechskant

Symbols und Warnhinweise

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

CE-Kennzeichnung

Verschreibungpflichtiges 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 Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung

Einfaches Sterilbarrieresystem

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung

Achtung

Von Sonnenlicht fernhalten

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf 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 Klinikers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Os parafusos de cobertura são componentes temporários pré-fabricados de implantes dentários utilizados durante a fase inicial de cicatrização após a inserção do implante. Ligam-se ao implante e selam sua ligação ligação do implante. O parafuso de cobertura tem um perfil baixo para que os tecidos moles possam ser suturados sobre ele. Os parafusos de cobertura têm parafusos incorporados para retenção no implante e fabricados em titânio comercialmente puro. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

Utilização pretendida

Os pilares metálicos da Southern Implants® são componentes protéticos destinados a serem ligados a sistemas de implantes endósseos para ajudar na reabilitação protética e nos procedimentos de implantes.

Especificamente, os parafusos de cobertura da Southern Implants® destinam-se a ser temporariamente ligados a implantes endósseos após a sua colocação cirúrgica, a fim de selar a ligação do implante e permitir a osteointegração e a cicatrização dos tecidos moles antes da carga funcional.

Indicações de utilização

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

Os parafusos de cobertura Southern Implants® são indicados para cirurgias de implantes de 2 fases em que a carga imediata do(s) implante(s) endósseo(s) é considerada inadequada devido à estabilidade primária limitada do implante, a factores de risco específicos do doente, a factores específicos do tratamento e/ou à discrição do utilizador.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População de pacientes pretendida

Os pilares metálicos da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes indicados e elegíveis, ou não contra-indicados, para restaurações protéticas implanto-suportadas.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern. Na linha Southern Implants, há 8 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
External Hex (EX)	Peças rotuladas SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Peças rotuladas CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Peças rotuladas CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Peças rotuladas CS-M, (usadas nas plataformas de Ø3,75, 4,2 e 5,0 mm)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Peças rotuladas CS-3M (usado na plataforma Ø3.3 mm)
	Peças rotuladas CS-M, (usadas nas plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
	Peças rotuladas CS-Z, (usadas nas plataformas de Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6)- Internal Octagon	Peças rotuladas TT0 (usado na plataforma Ø4,8 mm)
	Peças rotuladas TT6-0 (usado na plataforma Ø6,5 mm)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Peças rotuladas CH-CS
Single Platform (SP)	Peças rotuladas CS-SP (usadas com implantes de Ø3,5; 4,0 e 5,0 mm)

NOTA: *CS-ZYG destina-se apenas a ser utilizado com o implante zigomático ZYGIN, ZYGIN-W e ZYGON.
NOTA: Os implantes Internal Hex (Série M) são embalados com um parafuso de cobertura (CS-M) exceto para implante IM-T4218 (18 mm de comprimento).

Procedimentos cirúrgicos

1. Seleccionar o parafuso de cobertura apropriado.
2. Ligar o parafuso de cobertura ao implante e apertá-lo com a chave apropriada (Tabela B).
3. Apertar com o torque adequado o parafuso de cobertura até ao valor indicado na Tabela C.
4. Reposicionar as margens da aba juntas e suturar.

Tabela B

Tipo de chave	External Hex e ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Cónico profundo	Internal Hex e PROVATA®	IT	SP1
Chave Hex 0,9 mm	✓					
Chave Universal Hex 1,22 mm/1,27 mm			✓	✓		✓
Chave Hex 1,22 mm			✓			✓
Chave Hex 1,27 mm				✓		
Chave Unigrip		✓				
Chave Quad						
Chave Torx					✓	

Tabela C

Direto no implante	Torque
External Hex	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6.0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Implantes zigomáticos External Hex ZAGA™	Aperte com os dedos
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 e 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (Série M e PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 e 5,0 mm (Série M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Single Platform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 e 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

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

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura Southern Implants® é avaliado principalmente através da sua eficácia na facilitação da osteointegração e na promoção de uma cicatrização óptima dos tecidos moles. Estes pilares temporários são concebidos para serem ligados de forma segura a implantes endósseos imediatamente após a colocação cirúrgica, onde a sua função principal é selar a ligação do implante e criar um ambiente estável que promova a integração do implante no osso circundante e a cicatrização do tecido mole.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados aos parafusos de cobertura Southern Implants® estão intrinsecamente ligados ao sucesso global dos tratamentos protéticos suportados por implantes e abrangem benefícios clínicos directos e indirectos. Os benefícios clínicos directos dos Pilares Metálicos surgem especificamente da sua utilização no processo de tratamento. Estes benefícios incluem a melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes em que estes pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indirectos dos parafusos de cobertura Southern Implants® . Embora estes benefícios sejam substanciais, não são directamente atribuíveis aos próprios dispositivos; em vez disso, reflectem as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento global. Além disso, prevê-se que os resultados bem-sucedidos do tratamento resultem em melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida global dos pacientes. No geral, os parafusos de cobertura Southern Implants® não só facilitam os aspetos mecânicos das restaurações dentárias, como também contribuem para a melhoria holística dos resultados e experiências dos pacientes.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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.
- adicional 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.

Contraindicações

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

Aplicam-se as contraindicações do implante alvo específico. Por conseguinte, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.
As contraindicações específicas dos pilares cónicos compactos Southern Implants® incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infeciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

É crucial salientar que deve ser realizada formação tanto por utilizadores de implantes novos como experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção do paciente e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Este processo deve envolver consultas entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

O rastreio do paciente deve incluir, no mínimo, um historial médico e dentário completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento de marcos anatómicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal.

Para que o tratamento com implantes seja bem sucedido, é importante:

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial para uma osteointegração bem-sucedida.
2. Identificar com precisão as medidas relativas aos dados radiográficos, uma vez que a falha em fazê-lo pode levar a complicações.
3. Estar vigilante para evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. As lesões nestas estruturas podem resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

A responsabilidade pela seleção correcta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico. Combinando uma seleção minuciosa dos potenciais candidatos a implantes com um profissional que possua um elevado nível de competência na utilização do sistema, o potencial para complicações e efeitos secundários graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve ter-se especial cuidado ao tratar pacientes com factores de risco locais ou sistémicos que possam afetar negativamente a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a probabilidade de fracasso do implante. Estes factores incluem:

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis
- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anticoagulante, bloqueadores do TNF-α, bifosfonatos e ciclosporina

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteoradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os factores que contribuem para este risco acrescido incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Efeitos secundários

Os efeitos secundários da utilização do sistema não são diferentes dos da terapia com implantes dentários. Os possíveis efeitos secundários da terapia com implantes incluem:

- Dor ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Desconforto
- Hematoma ou nódoas negras
- Hemorragia

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia.

No entanto, o resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores e existem potenciais efeitos secundários adicionais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Estes podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

Por conseguinte, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de pilares dentários inclui:

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso do pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Hemorragia à sondagem
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento incorrecto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infeção (aguda e/ou crónica)

- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- Perda ou lesão dos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou ligação incorrecta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético subótimo
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os parafusos de cobertura Southern Implants® são embalados numa bolsa peel pouch ou numa base blister com uma tampa destacável. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior no interior da embalagem ou na superfície da tampa destacável. A esterilidade é garantida, exceto se a bolsa estiver danificada ou aberta.

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 local 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 Titânio comercialmente puro (grau 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

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. Devem ser utilizados sempre EPI suficientes.

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança para ressonância magnética RM condicional	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)

Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de receção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal (ver SAR, restrições de marco abaixo)
Condições de RF	Modo de funcionamento normal para todos os pontos de referência: (SAR de cabeça de 3,2 W/kg para o ponto de referência da cabeça, 2 W/kg para todo o corpo e SAR de corpo parcial adequada para outros pontos de referência).
Duração do varrimento	Para a obtenção de imagens de pontos de referência do diafragma, um tempo de exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Sem restrição de tempo de varrimento para pontos de referência abaixo do diafragma *Ou* Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: Não há limite para a duração do varrimento.
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

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

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

Caso não exista qualquer símbolo de RM no rótulo do produto, tenha em atenção que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

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 após o 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 por suas indicações e utilização corretas. 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 de meta	60095440387296
UDI básico para parafusos de cobertura	60095440500883

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de Produtos de Implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de Produtos de Implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de Produtos de Implantes Osseointegrado
CAT-2020 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
CAT-2042 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex
CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zigomáticos
CAT-2093 - Catálogo de Produtos de Implantes Single Platform
CAT-2095 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex INVERTA®

Símbolos e avisos

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

Marca CE

Dispositivo de prescrição*

Esterilizado por irradiação

Não esterilizado

Data de validade (mm-aa)

Não reutilizar

Não reesterilizar

Número de catálogo

Código de lote

Dispositivo médico

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Representante autorizado para a Suíça

Data de fabrico

Ressonância magnética condicional

Seguro para ressonância magnética

Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior

Sistema de barreira esterilizada única

Consulte instruções de utilização

Cuidado

Não expor à luz solar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.
Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.

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

Περιγραφή

Οι βίδες κάλυψης είναι προκατασκευασμένα προσωρινά εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται κατά την αρχική φάση επούλωσης μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Συνδέονται με το εμφύτευμα και σφραγίζουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος. Η βίδα κάλυψης έχει χαμηλό προφίλ ώστε να μπορεί να συρραφεί ο μαλακός ιστός πάνω της. Οι βίδες κάλυψης έχουν ενσωματωμένες βίδες για τη συγκράτησή τους στο εμφύτευμα και είναι κατασκευασμένες από εμπορικό καθαρό τιτάνιο. Όλες οι βίδες κάλυψης της Southern Implants παρέχονται αποστειρωμένες.

Προοριζόμενη χρήση

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® είναι προσθετικά εξαρτήματα που προορίζονται για τη σύνδεση με ενδοοστικά συστήματα εμφυτευμάτων με σκοπό την υποβοήθηση της προσθετικής αποκατάστασης και των διαδικασιών εμφύτευσης.

Συγκεκριμένα, οι βίδες κάλυψης της Southern Implants® προορίζονται για προσωρινή σύνδεση με ενδοοστικά εμφυτεύματα μετά τη χειρουργική τους τοποθέτηση, προκειμένου να σφραγιστεί η σύνδεση του εμφυτεύματος και να επιτραπεί η οστεοενσωμάτωση και η επούλωση των μαλακών μορίων πριν από τη λειτουργική φόρτιση.

Ενδείξεις χρήσεως

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

Οι βίδες κάλυψης της Southern Implants® ενδείκνυνται για χειρουργικές επεμβάσεις εμφυτευμάτων 2 σταδίων, όπου η άμεση φόρτιση του ενδοοστικού εμφυτεύματος (ή των ενδοοστικών εμφυτευμάτων) κρίνεται ακατάλληλη λόγω της περιορισμένης πρωτογενούς σταθερότητας του εμφυτεύματος, ειδικών παραγόντων κινδύνου για τον ασθενή, ειδικών παραγόντων θεραπείας ή/και της διακριτικής ευχέρειας του χρήστη.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που ενδείκνυνται και είναι επιλέξιμοι ή δεν έχουν αντένδειξη για εμφυτευματικές προσθετικές αποκαταστάσεις.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 8 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά εύρους συνοψίζονται στον Πίνακα Α.

Πίνακας Α

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Μέρη με σήμανση SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (λοβός)	Μέρη με σήμανση CS-L-(Ø)
Βαθιά κωνική (DC)	Μέρη με σήμανση CS-DC(Ø)
Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Μέρη με τη σήμανση CS-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø3,75, 4,2 και 5,0 mm)
Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M) (Z)	Μέρη με σήμανση CS-3M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,3 mm)
	Μέρη με τη σήμανση CS-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,0, 5,0 και 6,0 mm)
	Μέρη με τη σήμανση CS-Z (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø7,0, 8,0 και 9,0 mm)

IT (ITS) (ITS6) - Εσωτερικό Οκτάγωνο	Μέρη με σήμανση TT0 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm)
	Μέρη με σήμανση TT6-0 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm)
Εξωτερικό εξάγωνο ZAGA™ Zygomatic (CH)	Μέρη με σήμανση CH-CS
Ενιαία πλατφόρμα (SP)	Μέρη με τη σήμανση CS-SP (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα Ø3,5, 4,0 και 5,0 mm)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το CS-ZYG προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τα ζυγωματικά εμφυτεύματα ZYGIN, ZYGIN-W και ZYGON.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εμφυτεύματα με εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M) συσκευάζονται με βίδα κάλυψης (CS-M) εκτός από το εμφύτευμα IM-T4218 (μήκος 18 mm).

Χειρουργικές επεμβάσεις

1. Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα κάλυψης.
2. Συνδέστε τη βίδα του καλύμματος στο εμφύτευμα και σφίξτε τις βίδες του καλύμματος, με τον κατάλληλο οδηγό (Πίνακας Β).
3. Σφίξτε τη βίδα του καλύμματος μέχρι την τιμή που αναφέρεται στον πίνακα Γ.
4. Επανατοποθετήστε τα όρια του πτερυγίου μεταξύ τους και συρράψτε τα.

Πίνακας Β

Τύπος οδηγού	Εξωτερικό εξάγωνο & ζυγωματικό ZAGA™	Tri-Nex	Βαθιά κωνική	Εσωτερικό εξάγωνο & PROVATA®	IT	SP1
Οδηγός εξάγωνου 0,9 mm	✓					
Οδηγός γενικής χρήσης με εξάγωνο 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Οδηγός εξάγωνου 1,22 mm			✓			✓
Οδηγός εξάγωνου 1,27 mm				✓		
Οδηγός Unigrip		✓				
Οδηγός Quad						
Οδηγός Torx					✓	

Πίνακας Γ

Άμεση τοποθέτηση σε εμφύτευμα	Ροπή
Εξωτερικό εξάγωνο	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 και 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Ζυγωματικά εμφυτεύματα εξωτερικού εξαγώνου ZAGA™	Σφίξιμο με το δάχτυλο
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 και 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Βαθιά κωνική	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 και 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M και PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 και 5,0 mm (σειρά M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 και 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Οκτάγωνο IT	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 και 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Ενιαία πλατφόρμα SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 και 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Όλα τα στοιχεία, τα όργανα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την κλινική ή εργαστηριακή διαδικασία πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να φροντίζετε ώστε τα όργανα να μην προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μη γίνεται κατάποση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας, συνιστάται η χρήση πλαστικής σφράγισης, όταν απαιτείται. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την εφαρμογή της σωστής ροπής σύσφιξης των κολοβωμάτων και των βιδών των κολοβωμάτων.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Για να εξασφαλιστούν ευνοϊκά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, πρέπει να γίνεται τακτική παρακολούθηση του ασθενούς και σωστή στοματική υγιεινή.

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των βιδών κάλυψης της Southern Implants® αξιολογείται κυρίως μέσω της αποτελεσματικότητάς τους στη διευκόλυνση της οστεοενσωμάτωσης και στην προώθηση της βέλτιστης επούλωσης των μαλακών ιστών. Αυτά τα προσωρινά στηρίγματα έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με ασφάλεια με ενδοοστικά εμφυτεύματα αμέσως μετά τη χειρουργική τοποθέτηση, όπου η κύρια λειτουργία τους είναι η στεγανοποίηση της σύνδεσης του εμφυτεύματος και η δημιουργία ενός σταθερού περιβάλλοντος που ευνοεί την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο περιβάλλον οστό και την επούλωση των μαλακών μορίων.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τις βίδες κάλυψης της Southern Implants® συνδέονται άρρηκτα με τη συνολική επιτυχία των προσθετικών θεραπειών με εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη. Τα άμεσα κλινικά οφέλη των μεταλλικών κολοβωμάτων προκύπτουν ειδικά από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάσταση Τα κλινικά οφέλη που βιώνουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των προσθετικών θεραπειών με εμφυτεύματα στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα κολοβώματα αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των βιδών κάλυψης της Southern Implants®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας ζωής. Συνολικά, οι βίδες κάλυψης της Southern Implants® δεν διευκολύνουν μόνο τις μηχανικές πτυχές των οδοντιατρικών αποκαταστάσεων, αλλά συμβάλλουν επίσης στην ολιστική βελτίωση των αποτελεσμάτων και των εμπειριών των ασθενών.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Ισχύουν οι αντενδείξεις του συγκεκριμένου εμφυτεύματος-στόχου. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλεύονται τα σχετικά έγγραφα.
Οι αντενδείξεις ειδικά για τα συμπαγή κωνικά κολοβώματα της Southern Implants® περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για σχετιζόμενες διαδικασίες εμφύτευσης ή προσθετικής
- ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακόλουθα υλικά: Τιτάνιο, Αλουμίνιο, Βανάδιο, Χρώμιο κοβαλτίου, Μολυβδαίνιο κοβαλτίου, Χρυσός, Πλατίνα, Παλλάδιο, Ιρίδιο, Ασήμι ή/και Χαλκός

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαλίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Είναι ζωτικής σημασίας να τονιστεί ότι τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου.

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

Μια ολοκληρωμένη διαδικασία επιλογής του ασθενούς και ένας σχολαστικός προεγχειρητικός έλεγχος είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις μεταξύ μιας διεπιστημονικής ομάδας, η οποία περιλαμβάνει καλά εκπαιδευμένους χειρουργούς, οδοντιάτρους αποκατάστασης και τεχνικούς εργαστηρίων.

Ο έλεγχος του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, ένα λεπτομερές ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, καθώς και οπτικούς και ακτινολογικούς ελέγχους για την αξιολόγηση της παρουσίας επαρκών οστικών διαστάσεων, της θέσης των ανατομικών ορόσημων, της παρουσίας δυσμενών συνθηκών σύγκλεισης και της κατάστασης της περιοδοντικής υγείας του ασθενούς.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως οφθαλμική ή νευρική βλάβη και υπερβολική αιμορραγία.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδελεχή έλεγχο των υποψήφιων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος. Τέτοιοι παράγοντες είναι μεταξύ άλλων:

- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που ενδεχομένως να καθυστερούν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων του TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης

*** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αιμοφόρων αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοραδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρενέργειες από τη χρήση του συστήματος δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Οι πιθανές παρενέργειες της θεραπείας με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- Πόνος ή ευαισθησία
- Τοπική φλεγμονή
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Δυσφορία
- Αιμάτωμα ή μώλωπες
- Αιμορραγία

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία.

Ωστόσο, το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες και υπάρχουν πρόσθετες πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών. Αυτές μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Ως εκ τούτου, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και των υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με την ομάδα των οδοντικών κολοβωμάτων περιλαμβάνει:

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι βίδες κάλυψης της Southern Implants® συσκευάζονται σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι «peel-back». Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4, ASTM F67 και ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας

MR

MR Υπό προϋποθέσεις

Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά στηρίγματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία (βλέπε περιορισμούς SAR, ορόσημο παρακάτω)
Προϋποθέσεις RF	Κανονικός τρόπος λειτουργίας για όλα τα ορόσημα: (SAR κεφαλής 3,2 W/kg για το ορόσημο της κεφαλής, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος και κατάλληλο μερικό SAR σώματος για άλλα ορόσημα)
Διάρκεια σάρωσης	Για την απεικόνιση σημείων πάνω από το διάφραγμα, ένας συνεχής χρόνος σάρωσης 15 λεπτών απαιτεί καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Κανένας περιορισμός χρόνου για τα ορόσημα κάτω από το διάφραγμα *ή* Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Δεν υπάρχει όριο στη διάρκεια της σάρωσης.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg.

2. Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων ≤20 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και ≤10 mm από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνσηhttps://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων 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
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Basic-UDI για βίδες κάλυψης	60095440500883

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex
CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων για εξαρτήματα οστεοενσωμάτωσης
CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων INVERTA®
CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας
CAT-2095 - Κατάλογος προϊόντων εξωτερικών εξαγωνικών εμφυτευμάτων INVERTA®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

Κατασκευαστής: Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046

Σήμα CE

Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*

Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση

Μη αποστειρωμένο

Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί

Μην επαναστειρώσετε

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Ιατρική συσκευή

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

Ημερομηνία κατασκευής

Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό

Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό

Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία

Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Προσοχή

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.
Εξαίρεση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

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

Beskrivning

Täckskruvar är förtillverkade temporära tandimplantatkomponenter som används under den inledande läkningsfasen efter implantatinsättning. De ansluter till implantatet och tätar anslutningen av implantatet. Täckskruven har en låg profil så att mjuk vävnad kan sys tillsluten över den. Täckskruvarna har inbyggda skruvar för att hålla fast vid implantatet och är gjorda av kommersiellt rent titan. Alla Southern Implants täckskruvar levereras sterila.

Avsedd användning

Southern Implants® Metalldistanser är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosösa implantatsystem för att hjälpa till vid protetisk rehabilitering och implantatprocedurer.

Southern Implants® Täckskruvar är speciellt avsedda att tillfälligt kopplas till endossösa implantat efter deras kirurgiska placering för att täta implantatanslutningen och möjliggöra osseointegration och mjukvävnadsläkning före funktionell belastning.

Indikationer för användning

Southern Implants® Metalldistanser är indicerade för användning som komponenter i ett endosöst implantatsystem för att stödja protetisk rehabilitering i procedurer för implantatbehandling.

Southern Implants® Täckskruvar aär indikerade för implantatoperationer i två steg där omedelbar laddning av det endossösa implantatet bedöms vara olämpligt på grund av implantatets begränsade primära stabilitet, patientspecifika riskfaktorer, behandlingsspecifika faktorer och/eller diskretion av användaren.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra lämpligt utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

Avsedda patientpopulation

Southern Implants® Metalldistanser är avsedda att användas på patienter som är indikerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna protesrestaurationer.

Information om kompatibilitet

Implantat av Southern Implants bör återställas med Southern komponenter. I Southern Implants-sortimentet finns det 8 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 SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (lob)	Delar märkta CS-L-(Ø)
Djup konisk (DC)	Delar märkta CS-DC(Ø)
Intern sexkant (M)	Delar märkta CS-M (används med Ø3,75, 4,2 och 5,0 mm plattformar)
Intern sexkant PROVATA® (M) (Z)	Delar märkta CS-3M (används med Ø3,3 mm plattform)
	Delar märkta CS-M (används med Ø4,0, 5,0 och 6,0 mm plattformar)
	Delar märkta CS-Z (används med Ø7,0, 8,0 och 9,0 mm plattformar)
IT (ITS) (ITS6) - Intern oktagon	Delar märkta TT0 (används med Ø4,8 mm plattformar)
	Delar märkta TT6-0 (används med Ø6,5 mm plattformar)
Extern sexkant ZAGA™ Zygomatic (CH)	Delar märkta CH-CS
Singel plattform (SP)	Delar märkta CS-SP (används med Ø3,5, 4,0 och 5,0 mm implantat)

OBS: *CS-ZYG är endast för användning med ZYGIN, ZYGIN-W och ZYGON Zygomatic implantat.
OBS: Intern sexkant implantat (M-serien) är förpackade med en täckskruv (CS-M) förutom IM-T4218 (18 mm längd) implantat.

Kirurgiskt ingrepp

1. Välj lämplig täckskruv.
2. Anslut täckskruven till implantatet och dra åt täckskruvarna med lämplig drivenhet (tabell B).
3. Dra åt lockets skruv till det värde som anges i Tabell C.
4. Placera flikens marginaler ihop och suturen stängs.

Tabell B

Borrtyp	Extern sexkant och ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Djup konisk	Intern sexkant och PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm insexdrivrutin	✓					
1,22 mm / 1,27 mm universell insexdrivrutin			✓	✓		✓
1,22 mm insexdrivrutin			✓			✓
1,27 mm insexdrivrutin				✓		
Unigrip skruvmejsel		✓				
Fyra-skruvmejsel						
Torx-skruvmejsel					✓	

Tabell C

Direkt till implantat	Vridmoment
Extern sexkant	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 och 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Extern sexkant ZAGA™ Zygomatic Implants	Finger åtdrag
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 och 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Djup konisk	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 och 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
Intern Sexkant (M-Serien och PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 och 5,0 mm (M-serien)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 och 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT-oktagon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 och 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Enkel plattform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 och 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Före operationen

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under den kliniska eller laboratorieförfarandet måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumentering inte skadar implantat eller andra komponenter.

Under operationen

Försiktighet måste iakttas så att delar inte sväljs under någon av procedurerna, en kofferdam applicering rekommenderas när så är lämpligt. Försiktighet måste iakttas för att applicera korrekt åtdragningsmoment för distanser och distansskruvar.

Efter operationen
Regelbunden patientuppföljning och korrekt munhygien måste uppnås för att säkerställa gynnsamma resultat på lång sikt.

Klinisk prestanda
Den kliniska prestandan för Southern Implants® Täckskruvar utvärderas i första hand med deras effektivitet för att underlätta osseointegration och främja optimal läkning av mjukvävnad. Dessa temporära distanser är designade för säker anslutning till endosösa implantat omedelbart efter kirurgisk placering där deras primära funktion är att täta implantatanslutningen och skapa en stabil miljö som bibehåller integreringen av implantatet i det omgivande benet och läkningen av mjukvävnaden.

Kliniska fördelar
De kliniska fördelarna som är förknippade med Southern Implants® Täckskruvar är naturligt kopplade till den övergripande framgången för implantatstödda protesbehandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar. De direkta kliniska fördelarna med metalldistanserna kommer specifikt från deras användning i behandlingsprocessen. Dessa fördelar omfattar förbättringen av periimplantatets mjukvävnadshälsa och de estetiska resultaten av den slutliga restaureringen. Patienterna har erfarenhet av kliniska fördelar som ett resultat av implantatstödda protesbehandlingar där dessa distanser används representerar de indirekta kliniska fördelarna med Southern Implants® Täckskruvar. Även om dessa fördelar är betydande, är de inte direkt hänförliga till själva enheterna; snarare återspeglar de bidragen från distanserna till det övergripande behandlingssystemet. Dessutom förväntas framgångsrika behandlingsresultat resultera i betydande förbättringar av patienternas psykosociala välbefinnande, självkänsla och övergripande livskvalitet. Sammantaget underlättar Southern Implants® Täckskruvar inte bara de mekaniska aspekterna av tandrestaureringar utan bidrar också till den holistiska förbättringen av patientresultat och upplevelser.

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 är indikerade 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.

Kontraindikationer
Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna för det specifika målimplantatet gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.
De kontraindikationer som är specifika för Southern Implants® Compact koniska distanser inkluderar:

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

Varningar och försiktighet
VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- Ny teknik/system och metalldistansanordningar, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i dålig prestanda eller fel på enheten.
- När du hanterar enheter intraoralt är det viktigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer som antyds i bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten, sekundära infektioner eller patientskador.
- Om du överskrider antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan det leda till skador på enheten, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegration.

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

Patienturval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör involvera konsultation i ett tvärvetenskapligt team, med välutbildade kirurger, restaurerande tandläkare och laboratorietekniker.

Patientscreening måste åtminstone omfatta en fullständig medicinsk och tandläkarhistoria, såväl som visuella och radiologiska inspektioner för att utvärdera förekomsten av adekvata bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och periodontal hälsostatus av patienten.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden och därigenom öka potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar i förhållande till röntgendata, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var uppmärksam på att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan resultera i allvarliga komplikationer, med ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter

Du bör iaktta särskild försiktighet när du behandlar patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som negativt kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka allvaret av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksanvändning
- historia av tandlossning
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer

- användning av kroniska mediciner som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, myrkoagulantbehandling, TNF-α-blockerare, bisfosfonat och ciklosporin

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

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

Biverkningar

Biverkningarna av användningen av systemet är inte olika de av tandimplantatbehandling. Möjliga biverkningar av implantatbehandling inkluderar:

- Smärta eller ömhet
- Lokaliserad inflammation
- Mjukvävnadsirritation
- Obehag
- Hematom eller blåmärken
- Blödning

Dessutom bör de normala biverkningarna relaterade till anestesi också förväntas.

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

Därför inkluderar den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarvarande risker som har identifierats i relation till gruppen för tanddistansanordningar:

- Distansfraktur
- Distansskruvbrott eller distorsion
- Allergisk(a) reaktion(er) på distansmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blöder vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta distansen
- Gingivalbetennelse
- Tandköttsrecession
- Hyperplastisk vävnadsrespons
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig placering av implantatet som resulterar i protesens kompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av distansskruven och/eller låsskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginal benförlust
- Mikrorörelser och instabilitet i implantatet
- Felanpassad eller felaktig anslutning vid gränssnittet mellan implantatet och distansen
- Överbelastning av distansen/implantatet

- Smärta eller obehag
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Suboptimalt estetiskt resultat
- Sårlossning eller dålig läkning

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Southern Implants® Täckskruvarna 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.

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

Materialtyp Kommersiellt rent titan (grad 4, ASTM F67 och ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

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.

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

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

MRI säkerhetsinformation MR-villkorligt	
En patient med tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar från Southern Implants® kan säkert skannas under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Enhetens namn	tandimplantat, metalliska distanser och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B_0) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs kvadraturdriven)
Typ av RF-sändningsspole	Integrerad sändarspole för hela kroppen
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar för endast mottagning kan användas
Driftläge	Normalt driftläge (se SAR, landmärkesbegränsningar nedan)
RF-förhållanden	Normalt driftläge för alla landmärken: (Huvud-SAR 3,2 W/kg för huvudlandmärke, 2 W/kg helkropp och lämplig delkropps-SAR för andra landmärken)

Skanningens varaktighet	För avbildning av landmärken ovanför diafragman kommer en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter att kräva en kylningsfördröjning på minst 5 minuter. Ingen begränsning av skanningstid för landmärken under diafragman *Eller* Om den närmaste delen av implantatet <25 cm från isocentret i fot-huvudriktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en nedkylningsfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvud riktning: Det finns ingen gräns för skanningens varaktighet.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändningsspole: Säkerheten för lokal sändarspole bedömdes inte. Lokal sändningsspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocenter och för en wbSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR Bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester enligt riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spinekosekvensen.

Löstagbara restaureringar bör tas ut före scanning, vilket görs för klockor, smycken etc.

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

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 metalldistanser	60095440387296
Grundläggande UDI för Täckskruv	60095440500883

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog
CAT-2005 - IT Implantat Produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Produktkatalog
CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2042 - Djup Konisk Implantat Produktkatalog
CAT-2043 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
CAT-2069 - Djup Konisk INVERTA® Implantat Produktkatalog
CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog
CAT-2093 - Implantat för singelplattform produktkatalog
CAT-2095 - Extern Sexkant 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

Receptbelagd enhet*

Steriliserad med bestrålning

Icke steril

Sista förbrukningsdag (mm-åå)

Återanvänd inte

Omsterilisera inte

Katalognummer

Batchkod

Medicintek nisk 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.

Descrição

Os parafusos de cobertura são componentes temporários pré-fabricados de implantes dentários usados durante a fase inicial de cicatrização após a inserção do implante, que se conectam ao implante e vedam sua conexão. Os parafusos de cobertura, feitos de titânio comercialmente puro, tem um perfil baixo para que o tecido mole possa ser suturado sobre ele. Os parafusos de cobertura têm parafusos embutidos para retenção no implante. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

Uso pretendido

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

Especificamente, os parafusos de cobertura da Southern Implants® devem ser conectados temporariamente a implantes endósseos após sua colocação cirúrgica, a fim de vedar a conexão do implante e permitir a osseointegração e a cicatrização do tecido mole antes da carga funcional.

Indicações de uso

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

Os parafusos de cobertura da Southern Implants® são indicados para cirurgias de implante de dois estágios em que a carga imediata do(s) implante(s) endósseo(s) é considerada inadequada devido à estabilidade primária limitada do implante, a fatores de risco específicos do paciente, a fatores específicos do tratamento e/ou a critério do usuário.

Usuário pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protéticos e outros profissionais médicos devidamente treinados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Os pilares metálicos da Southern Implants® devem ser usados em pacientes indicados e elegíveis, ou de outra forma não contraindicados, para restaurações protéticas retidas por implantes.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes da Southern Implants. Na linha da Southern Implants, há 8 conexões de implantes. O código do implante e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos do produto. Os identificadores de linha estão resumidos na Tabela A.

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
External Hex (EX)	Peças identificadas como SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Peças rotuladas como CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Peças rotuladas como CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Peças rotuladas como CS-M (usadas com plataformas de Ø3,75, 4,2 e 5,0 mm)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Peças rotuladas como CS-3M (usadas com plataforma de Ø3,3 mm)
	Peças rotuladas como CS-M (usadas com plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
	Peças rotuladas como CS-Z (usadas com plataformas de Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Peças rotuladas como TT0 (usadas com plataformas de Ø4,8 mm)
	Peças rotuladas como TT6-0 (usadas com plataformas de Ø6,5 mm)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Peças rotuladas como CH-CS
Single Platform (SP)	Peças rotuladas como CS-SP (usadas com implantes de Ø3,5, 4,0 e 5,0 mm)

OBSERVAÇÃO: *O CS-ZYG deve ser usado somente com o implante zigomático ZYGIN, ZYGIN-W e ZYGON.
OBSERVAÇÃO: Os implantes Internal Hex (Série M) são embalados com um parafuso de cobertura (CS-M), exceto o implante IM-T4218 (18 mm de comprimento).

Procedimentos cirúrgicos

1. Selecione o parafuso de cobertura apropriado.
2. Conecte o parafuso da cobertura ao implante e aperte os parafusos da cobertura com a chave aplicável (Tabela B).
3. Aperte o parafuso da cobertura até o valor indicado na Tabela C.
4. Reposicione as margens das abas juntas e suture-as.

Tabela B

Tipo de chave	Zigomático External Hex & ZAGA™	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex e PROVATA®	TI	SP1
Chave hex 0,9 mm	✓					
Chave Universal Hex 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Chave hex 1,22 mm			✓			✓
Chave hex 1,27 mm				✓		
Chave Unigrip		✓				
Chave Quadrada						
Chave Torx					✓	

Tabela C

Guia para implante	Torque
External Hex	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Implantes Zigomáticos External Hex ZAGA™	Apertar com os dedos
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 e 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (Série M e PROVATA®)	
Ø3,75; 4,2 e 5,0 mm (Série M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3,3; 4,0; 4,1; 4,9; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Single Platform SP1	
Ø3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 e 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas usados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em boas condições e deve-se tomar cuidado para que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

Deve-se tomar cuidado para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos; recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Deve-se tomar cuidado para aplicar o torque de aperto correto dos pilares e parafusos do pilar.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular do paciente e a higiene bucal adequada devem ser realizados para garantir resultados favoráveis em longo prazo.

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura da Southern Implants® é avaliado principalmente por sua eficácia em facilitar a osteointegração e promover a cicatrização ideal do tecido mole. Esses pilares temporários são projetados para serem conectados com segurança aos implantes endósseos imediatamente após a colocação cirúrgica, onde sua principal função é vedar a conexão do implante e criar um ambiente estável que promova a integração do implante ao osso circundante e a cicatrização do tecido mole.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados aos parafusos de cobertura da Southern Implants® estão intrinsecamente ligados ao sucesso geral dos tratamentos protéticos suportados por implantes e abrangem benefícios clínicos diretos e indiretos. Os benefícios clínicos diretos dos pilares metálicos decorrem especificamente de seu uso no processo de tratamento. Esses benefícios incluem o aprimoramento da saúde do tecido mole peri-implantar e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes nos quais esses pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indiretos dos parafusos de cobertura da Southern Implants®. Embora esses benefícios sejam substanciais, eles não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; em vez disso, refletem as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento geral. Além disso, espera-se que os resultados bem-sucedidos do tratamento resultem em melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida geral dos pacientes. De modo geral, os parafusos de cobertura da Southern Implants® não apenas facilitam os aspectos mecânicos das restaurações dentárias, mas também contribuem para a melhoria holística dos resultados e das experiências dos pacientes

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se ao uso único antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilidade é garantida a menos que o recipiente ou o lacre seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não use o produto e entre em contato com o representante da Southern ou devolva-o à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados em um local seco, em temperatura ambiente, e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilize componentes indicados para uso único. A reutilização desses componentes pode resultar em:

- danos à superfície ou às dimensões críticas, o que pode resultar em degradação do desempenho e da compatibilidade.
- aumenta o risco de infecção e contaminação entre pacientes se os itens de uso único forem reutilizados.

A Southern Implants® não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados de uso único.

Contraindicações

Aplicam-se as contraindicações de todos os grupos de dispositivos usados como parte do tratamento ou procedimento específico. Portanto, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.

Aplicam-se as contraindicações do implante alvo específico. Portanto, as contraindicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implante devem ser observadas e os documentos relevantes devem ser consultados.
As contraindicações específicas dos pilares cônicos compactos da Southern Implants® incluem:

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

Avisos e precauções

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para garantir o uso seguro e eficaz de implantes dentários, novas tecnologias/sistemas e dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se enfaticamente a realização de treinamento especializado. Esse treinamento deve incluir métodos práticos para adquirir competência na técnica adequada, nos requisitos biomecânicos do sistema e nas avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- O uso do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em desempenho ruim ou falha do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraorais, é imperativo que eles sejam adequadamente fixados para evitar a aspiração, pois a aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas.
- O uso de itens não estéreis pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transferência de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de uso, pode resultar em danos ao dispositivo, infecções secundárias ou danos ao paciente.
- Exceder o número de usos recomendados para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos ao dispositivo, infecção secundária ou danos ao paciente.
- O uso de brocas sem corte pode causar danos ao osso, comprometendo potencialmente a osseointegração.

É fundamental enfatizar que o treinamento deve ser realizado por usuários de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção de pacientes e planejamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planejamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Esse processo deve envolver a consulta a uma equipe multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

A triagem do paciente deve incluir, no mínimo, um histórico médico e odontológico completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento de pontos de referência anatômicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal do paciente.

Para que o tratamento com implantes seja bem-sucedido, é importante:

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial de sucesso da osseointegração.
2. Identificar com precisão as medições relativas aos dados radiográficos, pois isso pode levar a complicações.
3. Ficar atento para evitar danos a estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão dessas estruturas pode resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Ao combinar a triagem completa de possíveis candidatos a implantes com um profissional que possua um alto nível de competência no uso do sistema, o potencial de complicações e efeitos colaterais graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve-se ter cuidado especial ao tratar pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar negativamente a cicatrização de ossos e tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos colaterais, o risco de complicações e/ou a probabilidade de falha do implante. Esses fatores incluem:

- má higiene bucal
- histórico de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- histórico de doença periodontal

- histórico de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações desfavoráveis com a mandíbula
- uso de medicamentos crônicos que possam retardar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crônica com esteroides, terapia anticoagulante, bloqueadores de TNF-α, bifosfonato e ciclosporina

*** O potencial de falha do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e do tecido mole (ou seja, osteorradionecrose), resultando em uma capacidade de cicatrização reduzida. Os fatores que contribuem para esse risco aumentado incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

Caso o dispositivo não funcione como previsto, isso deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais do uso do sistema não são diferentes daqueles da terapia com implantes dentários. Os possíveis efeitos colaterais da terapia com implantes incluem:

- Dor ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Desconforto
- Hematoma
- Sangramento

Além disso, os efeitos colaterais normais associados à anestesia também devem ser esperados.

No entanto, o resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores e há outros possíveis efeitos colaterais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Isso pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, esses efeitos colaterais e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade quanto de frequência.

Portanto, a lista completa de possíveis efeitos colaterais indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de pilar dentário inclui:

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso do pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Sangramento durante o teste
- Hematomas
- Complicações que exigem cirurgia de revisão
- Dificuldade em recuperar o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica do tecido
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento inadequado do implante, resultando em comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crônica)
- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção
- Perda ou dano aos dentes adjacentes

- Perda óssea marginal
- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou conexão inadequada na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outra condição de saúde ruim do tecido mole peri-implantar
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético abaixo do ideal
- Deiscência da ferida ou cicatrização ruim

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os parafusos de cobertura da Southern Implants® são embalados em uma bolsa peel pouch ou base de blister com uma tampa "destacável". As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa, dentro da embalagem ou na superfície da tampa destacável. A esterilidade é garantida a menos que o recipiente seja danificado ou aberto.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no local em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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

Materiais

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Descarte

Descarte do dispositivo e de sua embalagem: siga as regulamentações locais e os requisitos ambientais, considerando os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens usados, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Deve-se usar EPI suficiente em todos os momentos.

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança sobre Ressonância Magnética MR Condicional para RM	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação por RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado por quadratura)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção de RF	Qualquer bobina de RF somente de recepção pode ser usada

Modo de operação	Modo de operação normal (consulte SAR, restrições de referência abaixo)
Condições de RF	Modo de operação normal para todos os pontos de referência: (SAR de cabeça de 3,2 W/kg para o ponto de referência da cabeça, 2 W/kg para o corpo inteiro e SAR de corpo parcial apropriada para outros pontos de referência)
Duração da varredura	Para a geração de imagens de pontos de referência acima do diafragma, um tempo de varredura contínua de 15 minutos exigirá um atraso de resfriamento de pelo menos 5 minutos. Não há restrição de tempo para pontos de referência abaixo do diafragma *Ou* Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25 cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: um tempo de varredura contínua de 15 minutos exigirá um atraso de resfriamento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante estiver a uma distância ≥ 25 cm do isocentro na direção pés-cabeça: Não há limite para a duração da varredura.
Artefato de imagem de RM	A presença desse implante pode produzir um artefato de imagem.

Informações adicionais:

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

As restaurações removíveis devem ser retiradas antes do exame, como é feito com relógios, joias etc.

Se não houver nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, observe que esse dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

Conforme exigido pela Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para leitura com relação às linhas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acessado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Isenção de responsabilidade

Este produto faz parte da linha de produtos da Southern Implants® e só deve ser usado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações contidas nos catálogos de produtos individuais, O usuário desse produto deve estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e uso corretos desse produto. A Southern Implants® não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto. Observe que alguns produtos da Southern Implants® podem não ter sido liberados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número básico-UDI
UDI básico para pilares metálicos	60095440387296
UDI básico para Parafusos de cobertura	60095440500883

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo Produtos de Implantes Tri-Nex
CAT-2005 - Catálogo de Produtos de Implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de Produtos de Implantes Osseointegrado
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes External Hex
CAT-2042 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex
CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical INVERTA®.
CAT-2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zigomáticos
CAT-2093 - Catálogo de Produtos de Implantes Single Platform
CAT-2095 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex 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*

Esterilizador por irradiação

Não estéril

Data de utilização (mm-aa)

Não reutilize

Não reesterilizar

Número de catálogo

Código do lote

Dispositivo médico

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Representante autorizadas para a Suíça

Data de fabricação

Ressonância magnética condicional

Ressonância magnética segura

Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna

Sistema de barreira estéril único

Consulte as instruções de uso

Cuidado

Manter longe da luz solar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.
Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto em um determinado caso, marcas registradas da Southern Implants®. As imagens dos produtos neste documento são apenas para fins ilustrativos e não necessariamente representam o produto com precisão em escala. É responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto em uso.

Opis

Vijci su unaprijed proizvedene privremene komponente zubnih implantata koje se upotrebljavaju tijekom početne faze zarastanja nakon ugradnje implantata. Spajaju se s implantatom i pečate spoj implantata. Vijak ima nizak profil tako da se meko tkivo može zašiti preko njega. Vijci imaju ugrađene vijke za zadržavanje na implantatu i izrađeni su od komercijalno čistog titana. Svi vijci Southern Implants isporučuju se sterilni.

Namjena

Metalni abutmenti Southern Implants® protetske su komponente namijenjene za spajanje na sustave unutarkoštanih implantata radi pomoći u postupcima protetske rehabilitacije i implantacije.

Konkretno, vijci Southern Implants® namijenjeni su za privremeno spajanje na unutarkoštane implantate nakon njihovog kirurškog postavljanja da bi se zapečatio spoj implantata i da bi se omogućila oseointegracija i zarastanje mekog tkiva prije funkcionalnog opterećenja.

Indikacije za upotrebu

Metalni abutmenti Southern Implants® namijenjeni su za upotrebu kao komponente sustava unutarkoštanih implantata radi podrške protetskoj rehabilitaciji u postupcima terapije implantatima.

Vijci Southern Implants® namijenjeni su za operacije implantacije u 2 faze u kojima se neposredno opterećenje unutarkoštanog/unutarkoštanih implantata smatra neprimjerenim zbog ograničene primarne stabilnosti implantata, čimbenika rizika specifičnih za pacijenta, čimbenika specifičnih za terapiju i/ili procjene korisnika.

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, specijalisti stomatološke prostetologije i drugi propisno obučeni i/ili iskusni medicinski stručnjaci.

Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Metalni abutmenti Southern Implants® namijenjeni su za upotrebu kod pacijenata s indikacijama i koji ispunjavaju uvjete ili bez kontraindikacija za protetske restauracije koje se pričvršćuju implantatima.

Informacije o sukladnosti

Implantati tvrtke Southern Implants trebali bi se obnoviti komponentama tvrtke Southern. U asortimanu Southern Implants postoji 8 spojeva za implantate. Šifra implantata i vrsta spoja mogu se identificirati po karakterističnim kraticama u šiframa proizvoda. Identifikatori asortimana sažeti su u tablici A.

Tablica A

Vrsta spoja implantata	Kompatibilan uređaj
Vanjski šesterokutni prihvat (EX)	Dijelovi označeni s SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (spoj)	Dijelovi označeni s CS-L-(Ø)
Duboki konusni prihvat (DC)	Dijelovi označeni s CS-DC(Ø)
Unutarnji šesterokutni prihvat (M)	Dijelovi označeni s CS-M (upotrebljavaju se s platformama promjera Ø3,75, 4,2 i 5,0 mm)
Unutarnji šesterokutni prihvat PROVATA® (M) (Z)	Dijelovi označeni s CS-3M (upotrebljavaju se s platformom promjera Ø3,3 mm)
	Dijelovi označeni s CS-M (upotrebljavaju se s platformama promjera Ø4,0, 5,0 i 6,0 mm)
	Dijelovi označeni s CS-Z (upotrebljavaju se s platformama promjera Ø7,0, 8,0 i 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) – unutarnji osmerokutni prihvat	Dijelovi označeni s TT0 (upotrebljavaju se s platformama promjera Ø4,8 mm)
	Dijelovi označeni s TT6-0 (upotrebljavaju se s platformama promjera Ø6,5 mm)
Vanjski šesterokutni prihvat ZAGA™, zigomatski (CH)	Dijelovi označeni s CH-CS
Jedinstvena platforma (SP)	Dijelovi označeni s CS-SP (upotrebljavaju se s implantatima promjera Ø3,5, 4,0 i 5,0 mm)

NAPOMENA: *CS-ZYG može se upotrebljavati samo sa zigomatskim implantatima ZYGIN, ZYGIN-W i ZYGON.
NAPOMENA: implantati s unutarnjim šesterokutnim prihvatom (M-serija) pakirani su s vijkom (CS-M), osim implantata IM-T4218 (duljine 18 mm).

Kirurški postupci

1. Odaberite odgovarajući vijak.
2. Spojite vijak s implantatom i zategnite vijke odgovarajućim odvijačem (tablica B).
3. Zategnite vijak do vrijednosti navedene u tablici C.
4. Ponovno spojite rubove režnja i zašijte ih.

Tablica B

Vrsta odvijača	Vanjski šesterokutni prihvat i ZAGA™ zigomatski	Tri-Nex	Duboki konusni prihvat	Unutarnji šesterokutni prihvat i PROVATA®	IT	SP1
Šesterokutni odvijač od 0,9 mm	✓					
Šesterokutni univerzalni odvijač od 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Šesterokutni odvijač od 1,22 mm			✓			✓
Šesterokutni odvijač od 1,27 mm				✓		
Jednohvatni odvijač		✓				
Kvadratni odvijač						
Torks odvijač					✓	

Tablica C

Izravno na implantat	Moment sile
Vanjski šesterokutni prihvat	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Zigomatski implantati s vanjskim šesterokutnim prihvatom ZAGA™	Zategnuti rukom
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Duboki konusni prihvat	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 i 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Unutarnji šesterokutni prihvat (M-serija i PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 i 5,0 mm (M-serija)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT osmerokutni prihvat	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Jedna platforma SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 i 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Prije operacije

Svi dijelovi, instrumenti i alati koji se upotrebljavaju tijekom kliničkog ili laboratorijskog postupka moraju biti dobro održavani te je potrebno paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge dijelove.

Tijekom operacije
Potrebno je pobrinuti se da ne dođe do gutanja dijelova tijekom postupaka, a kada je to primjenjivo, preporučuje se primjena gumene brane. Potrebno je paziti da se primijeni ispravni moment sile pri zatezanju abutmenta i vijaka abutmenta.

Nakon operacije
Potrebno je postići regularno praćenje pacijenta te odgovarajuću oralnu higijenu kako bi se osigurali povoljni dugoročni rezultati.

Klinička učinkovitost
Klinička učinkovitost vijaka Southern Implants® primarno se procjenjuje kroz njihovu učinkovitost u olakšavanju oseointegracije i pospješivanju optimalnog zarastanja mekog tkiva. Ti privremeni abutmenti osmišljeni su za sigurno spajanje na unutarkoštane implantate neposredno nakon kirurškog postavljanja, a njihova primarna funkcija je pečaćenje spoja implantata i stvaranje stabilnog okruženja koje potiče integraciju implantata u okolnu kost i zarastanje mekog tkiva.

Kliničke prednosti
Kliničke prednosti povezane s vijcima Southern Implants® u suštini su povezane s cjelokupnim uspjehom protetske terapije podržane implantatima i obuhvaćaju i izravne i neizravne kliničke prednosti. Izravne kliničke prednosti metalnih abutmenata proizlaze konkretno iz njihove upotrebe u postupku terapije. Te prednosti uključuju poboljšanje zdravlja mekog tkiva oko implantata i estetske ishode završne restauracije. Kliničke prednosti koje pacijenti doživljavaju kao rezultat protetskih terapija podržanih implantatima u kojima se ti abutmenti upotrebljavaju predstavljaju neizravne kliničke prednosti vijaka Southern Implants®. Iako su te prednosti znatne, ne mogu se izravno pripisati samim proizvodima, već su odraz doprinosa abutmenata cjelokupnom sustavu terapije. Uz to, očekivani rezultat uspješnih ishoda terapije značajna su poboljšanja psihosocijalne dobrobiti, samopouzdanja i općenite kvalitete života pacijenata. Sve u svemu, vijci Southern Implants® ne samo da olakšavaju mehaničke aspekte zubnih restauracija, već doprinose i holističkom poboljšanju ishoda i iskustava pacijenata.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija
Komponenta se isporučuje sterilna (sterilizirana gama zračenjem) i namijenjena je za jednokratnu upotrebu prije isteka roka valjanosti (pogledati naljepnicu na pakiranju). Sterilnost je osigurana, osim ako dođe do oštećenja ili otvaranja spremnika ili pečata. Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena i obratite se svom predstavniku za Southern ili ga vratite tvrtki Southern Implants®. Ovi se proizvodi moraju pohraniti na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi te ne smiju biti izloženi izravnom sunčevom svjetlu. Neispravna pohrana može utjecati na značajke proizvoda. Nemojte ponovno koristiti komponente naznačene samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovih dijelova može dovesti do:

- oštećenja površine ili kritičnih dimenzija, što može imati za posljedicu smanjenje uspješnosti i kompatibilnosti,
- povećanja rizika zaraze među pacijentima i kontaminacije ako se ponovno upotrijebe predmeti za jednokratnu upotrebu.

Southern Implants® ne prihvaća nikakvu odgovornost za komplikacije povezane s ponovno korištenim komponentama za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije
Primjenjuju se kontraindikacije svih skupina proizvoda koje se upotrebljavaju u sklopu specifične terapije ili postupka. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije/terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.

Primjenjuju se kontraindikacije specifičnog ciljnog implantata. Stoga je potrebno uzeti u obzir kontraindikacije sustava / medicinskih proizvoda koji se upotrebljavaju u sklopu operacije implantacije/terapije implantatima i proučiti relevantne dokumente.
Kontraindikacije specifične za kompaktne konusne abutmente Southern Implants® uključuju:

- pacijente sa zdravstvenim stanjima koja onemogućuju postupke implantacije ili postupke u vezi s protezama
- pacijente koji imaju alergiju ili hiperosjetljivost na sljedeće materijale: titan, aluminij, vanadij, kobalt-krom, kobalt-krom-molibden, zlato, platina, paladij, iridij, srebro i/ili bakar.

Upozorenja i mjere opreza

VAŽNA NAPOMENA: OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU

- Da bi se osigurala sigurna i učinkovita upotreba zubnih implantata, novih tehnologija/sustava i metalnih abutmenata, preporučuje se proći specijaliziranu obuku. Obuka bi trebala uključivati praktične metode za stjecanje vještina i znanja o pravilnoj tehnici, biomehaničkim zahtjevima sustava i radiografskim procjenama koje su potrebne za određeni sustav.
- Neispravna tehnika može dovesti do neuspješne implantacije, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti.
- Upotreba proizvoda s nekompatibilnim ili neodgovarajućim proizvodima može dovesti do lošeg rada ili kvara proizvoda.
- Prilikom intraoralne upotrebe proizvoda nužno je da se poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi se spriječilo njihovo udisanje jer udisanje proizvoda može dovesti do infekcije ili fizičke ozljede.
- Upotreba nesterilnih predmeta može dovesti do sekundarnih infekcija tkiva ili prijenosa zaraznih bolesti.
- Ako se ne slijede postupci za pravilno čišćenje, resterilizaciju i pohranu u skladu s Uputama za upotrebu, može doći do oštećenja proizvoda, sekundarnih infekcija ili povrede pacijenata.
- Premašivanje broja preporučenih upotreba proizvoda za ponovnu upotrebu može uzrokovati oštećenje proizvoda, sekundarnu infekciju ili povredu pacijenta.
- Upotreba tupih svrdala može uzrokovati oštećenje kosti, koje bi moglo ugroziti oseointegraciju.

Nužno je naglasiti da i novi i iskusni korisnici implantata trebaju proći obuku prije primjene novog sustava ili pokušaja primjene nove metode terapije.

Odabir pacijenata i predoperativno planiranje

Detaljan postupak odabira pacijenata i pomno predoperativno planiranje nužni su za uspješnu terapiju implantatima. Taj postupak trebao bi uključivati savjetovanje u multidisciplinarnom timu, uključujući dobro obučene kirurge, restaurativne stomatologe i laboratorijske tehničare.

Pregled pacijenta trebao bi uključivati najmanje temeljitu povijest bolesti i dentalnu povijest te vizualne i radiološke preglede da bi se procijenila prisutnost odgovarajućih dimenzija kosti, položaj anatomskih orijentira, prisutnost nepovoljnih okluzijskih uvjeta i status parodontnog zdravlja pacijenta.

Za uspješnu terapiju implantatima važno je:

1. Minimizirati traumu tkivu koje prima implantat, što povećava šanse za uspješnom oseointegracijom.
2. Točno prepoznati mjere u odnosu na radiografske podatke jer bi u suprotnom moglo doći do komplikacija.
3. Voditi računa o vitalnim strukturama kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede tih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije, uključujući ozljedu oka, oštećenje živaca i prekomjerno krvarenje.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku i iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Kombinacija temeljitog pregleda potencijalnih kandidata za ugradnju implantata i liječnika s visokom razinom stručnosti za upotrebu sustava znatno smanjuje potencijalne komplikacije i ozbiljne nuspojave.

Visokorizični pacijenti

Potreban je poseban oprez pri liječenju pacijenata s lokalnim ili sustavnim čimbenicima rizika koji bi mogli negativno utjecati na zarastanje kosti i mekog tkiva ili na drugi način povećati ozbiljnost nuspojava, rizik komplikacija i/ili vjerojatnost neuspješne implantacije. To uključuje sljedeće čimbenike:

- lošu oralnu higijenu
- povijest pušenja / e-pušenja / konzumacije duhana

- povijest paradentoze
- povijest orofacijalne radioterapije**
- bruksizam i nepovoljne čeljusne odnose
- upotrebu kroničnih lijekova koji mogu usporiti zarastanje ili povećati rizik od komplikacija, uključujući, ali ne ograničeno na kroničnu terapiju steroidima, antikoagulantnu terapiju, blokatore TNF-α, bisfosfonat i ciklosporin.

*** Ako se implantati postave u ozračenu kost, veće su šanse za neuspješnu implantaciju i druge komplikacije jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze krvnih žila i mekog tkiva (tj. osteoradionekroze), što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja. Čimbenici koji doprinose tom povećanom riziku uključuju vrijeme postavljanja implantata u odnosu na terapiju zračenjem, blizinu izlaganja zračenju lokaciji implantata i doziranje zračenja na toj lokaciji.*

Ako instrument ne radi kako je predviđeno, potrebno je to prijaviti proizvođaču instrumenta. Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu promjene performansi su: sicomplaints@southernimplants.com.

Nuspojave

Nuspojave za upotrebu ovog sustava ne razlikuju se od onih za terapiju zubnim implantatima. Moguće nuspojave implantološke terapije uključuju:

- bol ili osjetljivost
- lokaliziranu upalu
- iritaciju mekog tkiva
- nelagodu
- hematom ili modricu
- krvarenje.

Uz to su očekivane uobičajene nuspojave povezane s anestezijom.

Međutim, na klinički ishod liječenja utječu različiti čimbenici i postoje dodatne potencijalne nuspojave i rezidualni rizici povezani sa skupinom proizvoda. Oni mogu zahtijevati daljnje liječenje, kiruršku reviziju ili dodatne posjete odgovarajućem medicinskom stručnjaku. Nadalje, ozbiljnost i učestalost tih nuspojava i rezidualnih rizika mogu se razlikovati.

Stoga, potpuni popis poznatih potencijalnih nepoželjnih nuspojava i rezidualnih rizika koji su prepoznati u odnosu na skupinu proizvoda zubnih abutmenata uključuje:

- frakturu abutmenta
- frakturu ili iskrivljenje vijka abutmenta
- alergijsku reakciju / alergijske reakcije na materijal abutmenta
- anesteziju, paresteziju, hiperesteziju i hiposteziju (prolaznu ili trajnu)
- krvarenje nakon sondiranja
- modrice
- komplikacije koje zahtijevaju kiruršku reviziju
- poteškoće u vađenju abutmenta
- upalu gingive
- povlačenje gingive
- hiperplastični odgovor tkiva
- neuspješnu implantaciju zbog nedovoljne razine oseointegracije
- nepravilan položaj implantata, što rezultira kompromitacijom proteze
- infekciju (akutnu i/ili kroničnu)
- lokaliziranu upalu
- otpuštanje vijka abutmenta i/ili pričvrsnog vijka
- gubitak ili oštećenje susjednih zubi

- marginalni gubitak kosti
- mikropokrete i nestabilnost implantata
- nepravilno pristajanje ili nepravilan spoj na sučelju implantata i abutmenta
- preopterećenje abutmenta/implantata
- bol ili nelagodu
- periimplantitis, perimukozitis ili na drugi način loše zdravlje mekog tkiva oko implantata
- upalu parodonta
- glasovne poteškoće
- protetski neuspjeh
- iritaciju mekog tkiva
- neoptimalni estetski rezultat
- dehiscenciju rane ili loše zarastanje.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Vijci Southern Implants® pakirani su u vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice, unutar pakiranja ili na površini poklopca koji se može odvojiti. Sterilnost je zajamčena osim ako je vrećica oštećena ili otvorena.

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći: sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

Vrsta materijala Komercijalno čisti titan (razred 4, ASTM F67 i ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Sigurnost za magnetsku rezonancu (MR)

Neklinička testiranja pokazala su da zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze Southern Implants® pripadaju kategoriji MR uvjetno.

Sigurnosne informacije za MR MR MR uvjetno	
Pacijent sa zubnim implantatima, metalnim abutmentima i vijcima za proteze tvrtke Southern Implants® može biti sigurno podvrgnut snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepridržavanje ovih uvjeta može uzrokovati ozljedu pacijenta.	
Naziv proizvoda	Zubni implantati, metalni abutmenti i vijci za proteze
Snaga statičkog magnetskog polja (B_0) [T]	1,5 T ili 3 T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] [gaus/cm]	30 T/m (3000 gausa/cm)
Vrsta radiofrekventne ekscitacije	Kružno polarizirana (CP) (tj. kvadraturno pogonjena)

Vrsta radiofrekventne odašiljačke zavojnice	Integrirana odašiljačka zavojnica za cijelo tijelo
Radiofrekventna prijemna zavojnica	Može se upotrebljavati bilo koja isključivo prijemna radiofrekventna zavojnica
Način rada	Normalni način rada (vidi ograničenja za SAR i orijentire u nastavku)
Radiofrekventni uvjeti	Normalni način rada za sve orijentire: (SAR za glavu od 3,2 W/kg za orijentir glave, 2 W/kg za cijelo tijelo, i odgovarajući SAR za dio tijela za ostale orijentire)
Trajanje snimanja	Za orijentire za snimanje iznad dijafragme kontinuirano vrijeme snimanja od 15 minuta zahtijeva vrijeme hlađenja od najmanje 5 minuta. Nema ograničenja vremena snimanja za orijentire ispod dijafragme *Ili* Ako je najbliži dio implantata < 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: kontinuirano vrijeme snimanja od 15 minuta zahtijeva vrijeme hlađenja od najmanje 5 minuta. Ako je najbliži dio implantata ≥ 25 cm udaljen od izocentra u smjeru stopala-glava: nema ograničenja za trajanje snimanja.
Artefakt slike magnetske rezonance	Prisutnost ovog implantata može uzrokovati artefakt slike.

Dodatne informacije:

1. Lokalna odašiljačka zavojnica: sigurnost lokalne odašiljačke zavojnice nije procijenjena. Lokalna odašiljačka zavojnica dopuštena je samo ako je implantat ≥ 25 cm udaljen od izocentra i za prosječnu tjelesnu specifičnu stopu apsorpcije (wbSAR) do 2 W/kg.
2. Artefakti: kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa u istom području ili relativno blizu položaja implantata. Ispitivanja prema smjernicama iz norme ASTM F2119-24 pokazala su širine artefakata od ≤ 20 mm od površine implantata za gradijent eho sekvencu i ≤ 10 mm od površine implantata za spin eho sekvencu.

Uklonjive restauracije potrebno je ukloniti prije snimanja kao što se radi sa satovima, nakitom itd.

Ako nema MR simbola na oznaci proizvoda, imajte na umu da taj proizvod nije procijenjen za sigurnost i kompatibilnost u MR okruženju.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kao što zahtijeva Europska uredba o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda Southern Implants®.

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za metalne abutmente	60095440387296
Osnovni UDI za vijke	60095440500883

Povezana literatura i katalozi

CAT-2004 - Katalog proizvoda za implantate Tri-Nex
CAT-2005 - Katalog proizvoda za implantate IT
CAT-2010 - Katalog proizvoda za oseointegrirane proteze
CAT-2020 - Katalog proizvoda za implantate s šesterokutnim vanjskim prihvatom
CAT-2042 - Katalog proizvoda za implantate s dubokim konusnim prihvatom
CAT-2043 - Katalog proizvoda za implantate s unutarnjim šesterokutnim prihvatom
CAT-2060 - Katalog proizvoda za implantate PROVATA®
CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate s dubokim konusnim prihvatom INVERTA®
CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate
CAT-2093 - Katalog proizvoda za implantate s jednom platformom
CAT-2095 - Katalog proizvoda za implantate s vanjskim šesterokutnim prihvatom INVERTA®

Simboli i upozorenja

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

CE oznaka

Proizvod na recept*

Sterilizirano zračenjem

Nesterilan

Upotrijebiti do datuma (mm-gg)

Nemojte ponovno upotrijebiti

Nemojte ponovno sterilizirati

Kataloški broj

Kôd serije

Medicinski instrument

Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu

Ovlašteni predstavnik za Švicarsku

Datum proizvodnje

Magnetska rezonanca - uvjetno

Sigurno za magnetsku rezonancu

Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra

Sustav jednostruke sterilne barijere

Provjerite u uputama za upotrebu

Oprez

Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.
Kanadsko izuzeće iz dozvole Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants® i svi drugi zaštitni znakovi korišteni u ovom dokumentu su, ako drugačije nije navedeno ili vidljivo iz konteksta u određenom slučaju, zaštitni znakovi tvrtke Southern Implants®. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini. Odgovornost je liječnika pregledati simbole koji se nalaze na pakiranju proizvoda koji se koristi.

Beskrivelse

Dækskruer er præfabrikerede midlertidige tandimplantatkomponenter, der bruges i den indledende helingsfase efter implantatindsættelse. De forbinder til implantatet og forsegler implantatets forbindelse. Dækskruen har en lav profil, så blødt væv kan sys lukket over det. Dækskruer har indbyggede skruer til fastholdelse til implantatet og er lavet af kommercielt rent titanium. Alle Southern Implantats-dækskruer leveres sterile.

Tilsigtet anvendelse

Southern Implants® Metal Abutments er protesekomponenter beregnet til tilslutning til endosseøse implantatsystemer for at hjælpe med proteserehabilitering og implantatprocedurer.

Specifikt er Southern Implants® dækskruerne beregnet til midlertidigt at blive forbundet til endosseøse implantater efter deres kirurgiske placering for at forsegle implantatforbindelsen og muliggøre osseointegration og blødvævsheling inden funktionel belastning.

Indikationer for brug

Southern Implants® Metal Abutments er indiceret til brug som komponenter i et endosseøst implantatsystem for at understøtte protetisk rehabilitering i implantatbehandlingsprocedurer.

Southern Implants® dækskruer er indiceret til implantatoperationer i to trin, hvor øjeblikkelig påfyldning af endosseøse implantater anses for upassende på grund af implantatets begrænsede primære stabilitet, patientspecifikke risikofaktorer, behandlingsspecifikke faktorer og/eller brugerens skøn.

Tilsigtet bruger

Maxillofaciale kirurger, generelle tandlæger, ortodontister, periodontister, protetikere og andre passende uddannede og/eller erfarne medicinske fagfolk.

Tilsigtet miljø

Apparaterne er beregnet til brug i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsigtet patientpopulation

Southern Implants® Metal Abutments er beregnet til at blive brugt til patienter, der er indiceret og kvalificeret, eller på anden måde ikke kontraindiceret, til implantatbevarede protetiske restaureringer.

Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants' implantater bør genoprettes med sydlige komponenter. I Southern Implantats-serien er der 8 implantatforbindelser. Implantatkoden og forbindelsestypen kan identificeres ved specifikke forkortelser i produktkoderne. Områdeidentifikatorer er opsummeret i tabel A.

Tabel A

Implantatforbindelsestype	Kompatibel enhed
Ekstern Hex (EX)	Parts labelled SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lob)	Dele mærket CS-L- (Ø)
Dyb konisk (DC)	Dele mærket CS-DC (Ø)
Indvendig sekskant (M)	Dele mærket CS-M (anvendes med Ø3,75, 4,2 og 5,0 mm platforme)
Indvendig sekskant PROVATA® (M) (Z)	Dele mærket CS-3M (bruges med Ø3,3 mm platform)
	Dele mærket CS-M (anvendes med Ø4,0, 5,0 og 6,0 mm platforme)
	Dele mærket CS-Z (anvendes med Ø7.0, 8.0 og 9.0 mm platforme)
IT (ITS) (ITS6) - Indvendig ottekant	Dele mærket TT0 (anvendes med Ø4,8 mm platforme)
	Dele mærket TT6-0 (anvendes med Ø6,5 mm platforme)
Ekstern Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Dele mærket CH-CS
Enkelt platform (SP)	Dele mærket CS-SP (bruges med Ø3,5, 4,0 og 5,0 mm implantater)

BEMÆRK: *CS-ZYG er kun beregnet til brug sammen med ZYGIN, ZYGIN-W og ZYGON Zygomatic Implant.
BEMÆRK: Interne hex-implantater (M-serien) pakkes med en dækskrue (CS-M) bortset fra IM-T4218 (18 mm længde) implantat.

Kirurgiske procedurer

1. Vælg den passende dækskrue.
2. Tilslut dækskruen til implantatet, og stram dækskruerne med den relevante driver (tabel B).
3. Drej dækskruen ned til den værdi, der er angivet i tabel C.
4. Flyt klapkanterne sammen, og suturen lukkes.

Tabel B

Drivertype	Ekstern Hex & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Dyb konisk	Indvendig sekskant & PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm sekskantskruer	✓					
1,22 mm/1,27 mm Hex universaldriver			✓	✓		✓
1,22 mm sekskantskruer			✓			✓
1,27 mm sekskantskruer				✓		
Unigrip driver		✓				
Quad-driver						
Torx-driver					✓	

Tabel C

Direkte til implantatet	Drejningsmoment
Ekstern Hex	
Ø3,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Eksterne Hex ZAGA™ zygomatiske implantater	Stram fingeren
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 — 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Dyb konisk	
Ø3,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø3,5 og 4,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 — 15 Ncm
Indvendig sekskant (M-serien og PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 og 5,0 mm (M-serien)	10 — 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm (PROVATA®)	10 — 15 Ncm
IT-ottekant	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Enkelt platform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 og 6,0 mm	10 — 15 Ncm

Før operationen

Alle komponenter, instrumenter og værktøj, der anvendes under den kliniske eller laboratorieprocedure, skal holdes i god stand, og der skal udvises forsigtighed med, at instrumentering ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.

Under operationen

Der skal udvises forsigtighed med, at dele ikke sluges under nogen af procedurerne. En gummidæmning anbefales, når det er relevant. Der skal udvises forsigtighed for at anvende det korrekte tilspændingsmoment på anlæggene og anlægsskruerne.

Efter operationen

Regelmæssig patientopfølgning og korrekt mundhygiejne skal opnås for at sikre gunstige resultater på lang sigt.

Klinisk præstation

Den kliniske ydeevne af Southern Implants® dækskruer vurderes primært gennem deres effektivitet til at lette osseointegration og fremme optimal bløddelsheling. Disse midlertidige anlægninger er designet til at være sikkert forbundet med endosseøse implantater umiddelbart efter kirurgisk placering, hvor deres primære funktion er at forsegle implantatforbindelsen og skabe et stabilt miljø, der fremmer integrationen af implantatet i den omgivende knogle og helingen af det bløde væv.

Kliniske fordele

De kliniske fordele forbundet med Southern Implants® dækskruer er iboende forbundet med den samlede succes med implantatstøttede protesebehandlinger og omfatter både direkte og indirekte kliniske fordele. De direkte kliniske fordele ved Metal Abutments stammer specifikt fra deres anvendelse i behandlingsprocessen. Disse fordele inkluderer forbedring af peri-implantatets blødt vævs sundhed og de æstetiske resultater af den endelige restaurering. De kliniske fordele, som patienterne oplever som et resultat af de implantatstøttede protesebehandlinger, hvor disse abutmenter anvendes, repræsenterer de indirekte kliniske fordele ved Southern Implants® dækskruer. Selvom disse fordele er betydelige, kan de ikke direkte henføres til selve apparaterne; snarere afspejler de bidragene fra anlæggene til det samlede behandlingssystem. Derudover forventes vellykkede behandlingsresultater at resultere i betydelige forbedringer i patienternes psykosociale velvære, selvværd og den generelle livskvalitet. Samlet set letter Southern Implants® dækskruer ikke kun de mekaniske aspekter af tandrestaureringer, men bidrager også til en holistisk forbedring af patientresultater og oplevelser

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (steriliseret ved gammabestråling) og beregnet til engangsbrug inden udløbsdatoen (se emballageetiket). Sterilitet sikres, medmindre beholderen eller forseglingen er beskadiget eller åbnet. Hvis emballagen er beskadiget, skal du ikke bruge produktet og kontakte din Southern repræsentant eller vende tilbage til Southern Implants®. Enhederne skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur og ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke enhedens egenskaber. Genbrug ikke komponenter, der kun er angivet til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan resultere i:

- beskadigelse af overfladen eller kritiske dimensioner, hvilket kan resultere i forringelse af ydeevne og kompatibilitet.
- øger risikoen for infektion og kontaminering på tværs af patienter, hvis engangsartikler genbruges.

Southern Implants® påtager sig intet ansvar for komplikationer forbundet med genbrugte engangskomponenter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for alle enhedsgrupper, der anvendes som en del af den specifikke behandling eller procedure, gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.

Kontraindikationerne for det specifikke målimplantat gælder. Derfor bør kontraindikationerne af systemer/medicinsk udstyr, der anvendes som en del af implantatkirurgi/terapi, noteres, og de relevante dokumenter konsulteres.
Kontraindikationerne, der er specifikke for Southern Implants® Compact Conical Abutments, omfatter:

- patienter, der er medicinsk uegnede til implantat- eller proteserelaterede procedurer
- patienter, der udviser allergi eller overfølsomhed over for følgende materialer: Titanium, aluminium, vanadium, koboltkrom, koboltkrom molybdæn, guld, platin, palladium, iridium, sølv og/eller kobber

Advarsler og forholdsregler

VIGTIG MEDDELELSE: DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR ADEQAUTE-TRÆNING

- For at sikre sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater, nye teknologier/systemer og Metal Abutment-anordninger anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret træning. Denne træning skal omfatte praktiske metoder til at få kompetence i den rigtige teknik, systemets biomekaniske krav og radiografiske evalueringer, der kræves for det specifikke system.
- Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler.
- Brug af enheden med inkompatible eller ikke-tilsvarende enheder kan resultere i dårlig ydeevne eller fejl i enheden.
- Når der håndteres udstyr intraoralt, er det bydende nødvendigt, at de er tilstrækkeligt fastgjort for at forhindre aspiration, da aspiration af produkter kan føre til infektion eller fysisk skade.
- Anvendelsen af ikke-sterile genstande kan føre til sekundære infektioner i vævet eller overføre infektionssygdomme.
- Manglende overholdelse af passende rengørings-, gensteriliserings- og opbevaringsprocedurer som beskrevet i brugsanvisningen kan resultere i beskadigelse af enheden, sekundære infektioner eller patientskade.
- Overskridelse af antallet af anbefalede anvendelser til genanvendelige enheder kan resultere i enhedsbeskadigelse, sekundær infektion eller patientskade.
- Brug af stumpe boremaskiner kan forårsage skader på knoglen, hvilket potentielt kompromitterer osseointegration.

Det er vigtigt at understrege, at træning bør gennemføres af både nye og erfarne implantatbrugere, før de bruger et nyt system eller forsøger en ny behandlingsmetode.

Patientudvælgelse og præoperativ planlægning

En omfattende patientudvælgelsesproces og omhyggelig præoperativ planlægning er afgørende for en vellykket implantatbehandling. Denne proces bør involvere konsultation blandt et tværfagligt team, herunder veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger, og laboratorieteknikere.

Patientscreening bør som minimum omfatte en grundig syge- og tandhistorie samt visuelle og radiologiske inspektioner for at vurdere tilstedeværelsen af passende knogledimensioner, placeringen af anatomiske landemærker, tilstedeværelsen af ugunstige okklusale tilstande og patientens periodontale helbredstilstand.

For en vellykket implantatbehandling er det vigtigt at:

1. Minimer traumer i værtsvævet, hvorved potentialet for vellykket osseointegration øges.
2. Identificer målinger nøjagtigt i forhold til radiografiske data, da undladelse af at gøre det kan føre til komplikationer.
3. Vær opmærksom på at undgå skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nerver, vener og arterier. Skader på disse strukturer kan resultere i alvorlige komplikationer, herunder okulær skade, nerveskader og overdreven blødning.

Ansvaret for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning og erfaring med implantatplacering, og tilvejebringelse af passende oplysninger, der kræves for informeret samtykke, hviler på praktiserende læge. Ved at kombinere grundig screening af potentielle implantatkandidater med en praktiserende læge, der besidder en høj grad af kompetence i brugen af systemet, kan potentialet for komplikationer og alvorlige bivirkninger reduceres betydeligt.

Højrisikopatienter

Der skal udvises særlig forsigtighed ved behandling af patienter med lokale eller systemiske risikofaktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv negativt eller på anden måde øge sværhedsgraden af bivirkninger, risikoen for komplikationer og/eller sandsynligheden for implantatsvigt. Sådanne faktorer omfatter:

- dårlig mundhygiejne
- historie med brug af ryg/vaping/tobak
- historie af periodontal sygdom
- historie med orofacial strålebehandling**
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold
- brug af kroniske lægemidler, der kan forsinke helingen eller øge risikoen for komplikationer, herunder, men ikke begrænset til, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF-α-blokkere, bisphosphonat og cyclosporin

*** Risikoen for implantatsvigt og andre komplikationer øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan føre til progressiv fibrose af blodkar og blødt væv (dvs. osteoradionekrose), hvilket resulterer i nedsat helingsevne. Medvirkende faktorer til denne øgede risiko omfatter tidspunktet for implantatplacering i forhold til strålebehandling, nærheden af strålingseksponering til implantatstedet og strålingsdoseringen på dette sted.*

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne eller producenten af denne enhed til at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Bivirkningerne af brugen af systemet er ikke forskellige fra dem ved tandimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling omfatter:

- Smerter eller ømhed
- Lokaliseret betændelse
- Irritation af blødt væv
- Ubehag
- Hæmatom eller blå mærker
- Blødning

Derudover bør de normale bivirkninger forbundet med anæstesi også forventes.

Det kliniske resultat af behandlingen påvirkes imidlertid af forskellige faktorer, og der er yderligere potentielle bivirkninger og resterende risici forbundet med enhedsgruppen. Disse kan nødvendiggøre yderligere behandling, revisionskirurgi eller yderligere besøg på den relevante medicinske fagpersons kontor. Desuden kan disse bivirkninger og resterende risici variere i både sværhedsgrad og hyppighed.

Derfor omfatter den fulde liste over kendte potentielle uønskede bivirkninger og restrisici, der er blevet identificeret i forhold til gruppen af tandstøtteudstyr:

- Anlægsbrud
- Anlægsskruebrud eller forvrængning
- Allergiske reaktioner på anlægsmaterialet
- Anæstesi, paræstesi, hyperæstesi og hypoæstesi (forbigående eller permanent)
- Blødning ved sondering
- blå mærker
- Komplikationer, der kræver revisionskirurgi
- Vanskeligheder ved at hente anlægget
- Tandkødsbetændelse
- Gingival recession
- Hyperplastisk vævsrespons
- Implantatsvigt på grund af utilstrækkelige niveauer af osseointegration
- Forkert implantatpositionering resulterer i protetisk kompromis
- Infektion (akut og/eller kronisk)
- Lokaliseret betændelse
- Løsning af anlægsskruen og/eller holdeskruen

- Tab eller beskadigelse af tilstødende tænder
- Marginalt knogletab
- Mikrobevægelser og implantatinstabilitet
- Mispasning eller forkert tilslutning ved implantat-anlægsgrænsefladen
- Overbelastning af anlægget/implantatet
- Smerter eller ubehag
- Peri-implantitis, peri-mucositis eller på anden måde dårlig sundhed i blødt væv i periimplantatet
- Periodontal betændelse
- Fonetiske vanskeligheder
- Protetisk svigt
- Irritation af blødt væv
- Sub-optimalt æstetisk resultat
- Sårdehiscens eller dårlig heling

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Southern Implants® dækskruerne er pakket i en skrælpose eller blisterbund med et „peel-back“ -låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen, inde i pakken eller på overfladen af det aftagelige låg. Sterilitet er sikret, medmindre posen er beskadiget eller åbnet.

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Kommercielt rent titanium (klasse 4, ASTM F67 og ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Magnetisk resonans (MR) Sikkerhed

Ikke-klinisk test har vist, at Southern Implants® tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer er MR-betingede.

MR-sikkerhedsoplysninger MR MR Betinget	
En patient med tandimplantater, metalliske anordninger og proteseskruer fra Southern Implants® kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.	
Enhedsnavn	tandimplantater, metalliske anligninger og proteseskruer
Statisk magnetfeltstyrke (B_0) [T]	1.5T eller 3T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
RF-transmitterspoletype	Integreret helkropstransmissionsspole
RF-modtagerspole	Enhver RF-spole, der kun modtager, kan bruges

Driftstilstand	Normal driftstilstand (se SAR, milepælsbegrænsninger nedenfor)
RF Betingelser	Normal driftstilstand for alle vartegn: (Hoved-SAR på 3,2 W/kg for hovedvartegn, 2 W/kg hele kroppen og passende partiel kropsSAR for andre vartegn)
Scanningsvarighed	For billeddannende landemærker over membranen kræver en kontinuerlig scanningstid på 15 minutter en køleforsinkelse på mindst 5 minutter. Ingen scanningstid begrænsning for vartegn under membranen *Eller* Hvis den nærmeste del af implantatet er mindre end 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: en kontinuerlig scanningstid på 15 minutter kræver en afkølingsforsinkelse på mindst 5 minutter. Hvis den nærmeste del af implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocentret i fod-hovedretning: Der er ingen grænse for scanningens varighed.
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere en billedartefakt.

Yderligere oplysninger:

1. Lokal transmitterspole: Lokal transmissionspolesikkerhed blev ikke evalueret. Lokal transmitterspole er kun tilladt, hvis implantatet er ≥ 25 cm væk fra isocenter og for en WBSAR på op til 2W/kg.
2. Artefakter: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på implantatets position. Test efter retningslinjer i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra overfladen af implantatet for gradientekkosekvensen og ≤10 mm fra overfladen af implantatet for spin-ekkosekvensen.

Aftagelige restaureringer skal tages ud inden scanning, ligesom det gøres for ure, smykker osv.

Hvis der ikke er noget MR-symbol på produktetiketten, skal du være opmærksom på, at denne enhed ikke er blevet vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på https://ec.europa.eu/tools/eudamed .

BEMÆRK: venstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants® produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal studere udviklingen af Southern Implants® produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants® påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants® produkter muligvis ikke godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til metalstøbninger	60095440387296
Basic-UDI til dækskruer	60095440500883

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex implantater produktkatalog
CAT-2005 - IT-implantater produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerede armaturer Produktkatalog
CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog
CAT-2042 - Dybe koniske implantater Produktkatalog
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatiske implantater Produktkatalog
CAT-2093 - Produktkatalog over implantater med en enkelt platform
CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

Symboler og advarsler

Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046

CE-mærkning

Receptpligtig enhed*

Steriliseret ved hjælp af bestråling

Ikke-steril

Brug efter dato (mm-åå)

Må ikke genbruges

Må ikke steriliseres igen

Katalognummer

Batchkode

Medicinsk udstyr

Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Autoriseret repræsentant for Schweiz

Fremstillingsdato

Magnetisk resonans betinget

Sikker magnetisk resonans

Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni

Enkelt sterilt barrieresystem

Se brugsanvisningen

Advarsel

Holdes væk fra sollys

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.
Licensfritagelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants ®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Suojaruuvit ovat valmiiksi valmistettuja väliaikaisia hammasimplanttikomponentteja, joita käytetään implantin asettamisen jälkeisessä alkuvaiheessa. Ne yhdistyvät implanttiin ja tiivistävät implantin liitoksen. Kannen ruuvilla on matala profiili, jotta pehmytkudos voidaan ommella kiinni sen päälle. Suojaruuveissa on sisäänrakennetut ruuvit implanttiin kiinnittämiseksi ja ne on valmistettu kaupallisesti puhtaasta titaanista. Kaikki Southern Implantsin peiteruuvit toimitetaan steriileinä.

Käyttötarkoitus

Southern Implants® Metal Abutments ovat proteesikomponentteja, jotka on tarkoitettu liittämään endoseoosiin implanttijärjestelmiin proteesin kuntoutuksen ja implanttitoimenpiteiden helpottamiseksi.

Erityisesti Southern Implants® -suojaruu vit on tarkoitettu väliaikaisesti liittämään endoseoosiin implantteihin niiden kirurgisen sijoittamisen jälkeen implantin liitoksen tiivistämiseksi ja osseointegraation ja pehmytkudoksen paranemisen mahdollistamiseksi ennen toiminnallista kuormitusta.

Käyttöaiheet

Southern Implants® Metal Abutments on tarkoitettu käytettäväksi endoseoottisen implanttijärjestelmän komponentteina proteesin kuntoutuksen tukemiseksi implanttihoitomenetelmissä.

Southern Implants® suo jaruuvit on tarkoitettu kaksivaiheisiin implanttileikkauksiin, joissa endoseoottisen implantin välitöntä lataamista pidetään sopimattomana implantin rajoitetun ensisijaisen stabiilisuuden, potilaskohtaisten riskitekijöiden, hoitokohtaisten tekijöiden ja/tai käyttäjän harkinnan vuoksi.

Tarkoitettu käyttäjä

Leukakirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit ja muut asianmukaisesti koulutetut ja/tai kokeneet lääketieteen ammattilaiset.

Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin vastaanottohuoneessa.

Tarkoitettu potilasryhmä

Southern Implants® Metal Abutments on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka on tarkoitettu tai jotka eivät ole muuten vasta-aiheisia implantilla pidettäviin proteettisiin restaurointeihin.

Yhteensopivuustiedot

Southern Implantsin implantit tulisi palauttaa eteläisillä komponenteilla. Southern Implants -valikoimassa on 8 implanttiliitäntää. Implantin koodi ja liitäntätyyppi voidaan tunnistaa tuotekoodien erityisillä lyhenteillä. Alueen tunnisteet on esitetty yhteenvetona taulukossa A.

Taulukko A

Implantin liitäntätyyppi	Yhteensopiva laite
Ulkoinen kuusiokanta (EX)	Osat, jotka on merkitty SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobus)	Osat, jotka on merkitty CS-L- (Ø)
Syvä kartiomainen (DC)	Osat merkitty CS-DC (Ø)
Sisäinen kuusiokanta (M)	Osat, jotka on merkitty CS-M (käytetään Ø3,75, 4,2 ja 5,0 mm:n alustoilla)
Sisäinen kuusiokolo PROVATA® (M) (Z)	Osat, jotka on merkitty CS-3M (käytetään Ø3,3 mm alustalla)
	Osat, jotka on merkitty CS-M (käytetään Ø4,0, 5,0 ja 6,0 mm:n alustoilla)
	Osat, jotka on merkitty CS-Z (käytetään Ø7,0, 8,0 ja 9,0 mm:n alustoilla)
IT (ITS) (ITS6) - Sisäinen kahdeksankulmio	Osat, jotka on merkitty TT0 (käytetään Ø4,8 mm:n alustoilla)
	Osat, jotka on merkitty TT6-0 (käytetään Ø6,5 mm:n alustoilla)
Ulkoinen Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Osat merkitty CH-CS
Yksi alusta (SP)	Osat, jotka on merkitty CS-SP (käytetään Ø3,5, 4,0 ja 5,0 mm implanttien kanssa)

HUOMAUTUS: *CS-ZYG on tarkoitettu käytettäväksi vain ZYGIN-, ZYGIN-W- ja Zygomatic -implanttien kanssa.
HUOMAUTUS: Sisäiset Hex-implantit (M-sarja) on pakattu suojaruuvilla (CS-M) lukuun ottamatta IM-T4218-implanttia (pituus 18 mm).

Kirurgiset toimenpiteet

1. Valitse sopiva suojaruuvi.
2. Kytke suojaruuvi implanttiin ja kiristä suojaruuvit soveltuvalla ohjaimella (taulukko B).
3. Käännä kannen ruuvi alas taulukossa C ilmoitettuun arvoon.
4. Aseta läpän reunat uudelleen yhteen ja ommel suljetaan.

Taulukko B

Kuljettajan tyyppi	Ulkoinen Hex & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Syvä kartiomainen	Sisäinen Hex & PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm kuusiokantolaite	✓					
1,22 mm/1,27 mm Hex Yleisohjain			✓	✓		✓
1,22 mm kuusiokantolaite			✓			✓
1,27 mm kuusiokantolaite				✓		
Unigrip -ohjain		✓				
Quad-ohjain						
Torx-kuljettaja					✓	

Taulukko C

Suoraan implanttiin	Vääntömomentti
Ulkoinen Hex	
Ø3,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ja 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Ulkoiset Hex ZAGA™ -zygomaattiset implantit	Sormi kiristä
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 — 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ja 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Syvä kartiomainen	
Ø3,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø3,5 ja 4,0 mm	10 — 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 — 15 Ncm
Sisäinen Hex (M-sarja ja PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 ja 5,0 mm (M-sarja)	10 — 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ja 9,0 mm (PROVATA®)	10 — 15 Ncm
IT-kahdeksankulmio	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ja 9,0 mm	10 — 15 Ncm
Yhden alustan SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 ja 6,0 mm	10 — 15 Ncm

Ennen leikkausta

Kaikki kliinisen tai laboratoriotoimenpiteen aikana käytetyt komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa ja on huolehdittava siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

On huolehdittava siitä, että osia ei niellä minkään toimenpiteen aikana, ja tarvittaessa suositellaan kumipatoa. Tukien ja tukiruuvien oikea kiristysmomentti on kiinnitettävä huolellisesti.

Leikkauksen jälkeinen

Potilaan säännöllinen seuranta ja asianmukainen suuhygienia on saavutettava suotuisten pitkän aikavälin tulosten varmistamiseksi.

Kliininen suorituskyky

Southern Implants® suojaruuvien kliinistä suorituskykyä arvioidaan ensisijaisesti niiden tehokkuuden perusteella osseointegraation helpottamisessa ja pehmytkudosten optimaalisen paranemisen edistämisessä. Nämä väliaikaiset tuet on suunniteltu kiinnittämään turvallisesti endoseoosiin implantteihin välittömästi kirurgisen asennuksen jälkeen, jolloin niiden ensisijainen tehtävä on tiivistää implanttiliitäntä ja luoda vakaa ympäristö, joka edistää implantin integroitumista ympäröivään luuhun ja pehmytkudoksen paranemista.

Kliiniset hyödyt

Southern Implants® Cover Screws -ruuveihin liittyvät kliiniset hyödyt liittyvät olennaisesti implanttien tukemien proteettisten hoitojen yleiseen menestykseen ja kattavat sekä suoria että epäsuoria kliinisiä etuja. Metallitukiaineiden suorat kliiniset hyödyt syntyvät nimenomaan niiden käytöstä käsittelyprosessissa. Näitä etuja ovat peri-implantin pehmytkudosten terveyden parantaminen ja lopullisen restauroinnin esteettiset tulokset. Kliiniset hyödyt, joita potilaat kokevat implanttien tukemien proteettisten hoitojen tuloksena, joissa näitä tukia käytetään, edustavat Southern Implants® Cover Screwsin epäsuoria kliinisiä etuja. Vaikka nämä hyödyt ovat huomattavia, ne eivät suoraan johdu itse laitteista; pikemminkin ne heijastavat tukien vaikutusta kokonaiskäsittelyjärjestelmään. Lisäksi onnistuneiden hoitotulosten odotetaan johtavan merkittävästi potilaiden psykososiaaliseen hyvinvointiin, itsetuntoon ja yleiseen elämänlaatuun. Kaiken kaikkiaan Southern Implants® - suojaruuvit helpottavat hampaiden korjaamisen mekaanisia näkökohtia, mutta myös edistävät potilaan tulosten ja kokemusten kokonaisvaltaista parantamista

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Komponentti toimitetaan steriilinä (steriloitu gammasäteilytyksellä) ja se on tarkoitettu kertakäyttöön ennen viimeistä käyttöpäivää (katso pakkauksen etiketti). Steriiliys on taattu, ellei säiliö tai tiiviste ole vaurioitunut tai avattu. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä Southern -edustajaasi tai palaa Southern Implants® -palveluun. Laitteet on säilytettävä kuivassa paikassa huoneenlämmössä eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen tallennus voi vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin. Älä käytä uudelleen vain kertakäyttöön tarkoitettuja komponentteja. Näiden komponenttien uudelleenkäyttö voi johtaa seuraaviin:

- pinnan tai kriittisten mittojen vaurioituminen, mikä voi johtaa suorituskyvyn ja yhteensopivuuden heikkenemiseen.
- lisää potilaiden välisen infektion ja kontaminaation riskin, jos kertakäyttöisiä tuotteita käytetään uudelleen.

Southern Implants® ei ota vastuuta komplikaatioista, jotka liittyvät uudelleenkäytettyihin kertakäyttöisiin komponentteihin.

Vasta-aiheet

Kaikkien erityiskäsittelyn tai menettelyn osana käytettyjen laiteryhmien vasta-aiheita sovelletaan. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.

Erityisen kohde-implantin vasta-aiheet ovat voimassa. Siksi implanttikirurgiaan/hoidon osana käytettyjen järjestelmien/lääkinnällisten laitteiden vasta-aiheet on otettava huomioon ja asiaankuuluvat asiakirjat on tutkittava.
Southern Implants® Compact Conical Abutmentsin vasta-aiheita ovat:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia implantteihin tai proteesiin liittyviin toimenpiteisiin
- potilaat, joilla on allergia tai yliherkkyys seuraaville materiaaleille: Titaani, alumiini, vanadiini, kobolttikromi, kobolttikromi molybdeeni, kulta, platina, palladium, iridium, hopea ja/tai kupari

Varoitukset ja varotoimet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: NÄ ITÄ OHJEITA EI OLE TARKOIT ETTU KORVA AMAAN ADEQ AUT E-KOULUTUSTA

- Hammasimplanttien, uusien tekniikoiden/järjestelmien ja Metal Abutment -laitteiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutus. Tämän koulutuksen tulisi sisältää käytännön menetelmiä pätevyyden hankkimiseksi oikeasta tekniikasta, järjestelmän biomekaanisista vaatimuksista ja tietylle järjestelmälle vaadittavista radiografisista arvioinneista.
- Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen.
- Laitteen käyttö yhteensopimattomien tai ei-vastaavien laitteiden kanssa voi johtaa laitteen huonoon suorituskykyyn tai vikaantumiseen.
- Kun laitteita käsitellään intraoraalisesti, on välttämätöntä, että ne on kiinnitetty asianmukaisesti imeytymisen estämiseksi, koska tuotteiden imeytyminen voi johtaa infektioon tai fyysisiin vammoihin.
- Ei-steriilien esineiden käyttö voi johtaa kudoksen sekundaarisiin infektioihin tai siirtää tartuntatauteja.
- Käyttöohjeissa kuvattujen asianmukaisten puhdistus-, uudelleensterilointi- ja säilytystoimenpiteiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaarisiin infektioihin tai potilaan vahingoittumiseen.
- Uudelleenkäytettävien laitteiden suositeltujen käyttötarkoitusten ylittäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, sekundaariseen infektioon tai potilasvahinkoon.
- Tylppien porojen käyttö voi vahingoittaa luuta, mikä saattaa vaarantaa osseointegraation.

On tärkeää korostaa, että sekä uusien että kokeneiden implanttien käyttäjien tulee suorittaa koulutus ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän kokeilua.

Potilaan valinta ja preoperatiivinen suunnittelu

Kattava potilasvalintaprosessi ja huolellinen preoperatiivinen suunnittelu ovat välttämättömiä onnistuneen implanttihoidon kannalta. Tähän prosessiin tulisi kuulua monitieteisen tiimin, mukaan lukien hyvin koulutetut kirurgit, korjaavat hammaslääkärit ja laboratorioteknikot.

Potilaan seulontaan on sisällyttävä vähintään perusteellinen sairaus- ja hammashistoria sekä silmämääräiset ja radiologiset tarkastukset, joilla arvioidaan riittävät luun mitat, anatomisten maamerkkien sijainnin, epäsuotuisten okklusaalisten tilojen esiintyminen ja potilaan periodontaalinen terveydentila.

Onnistuneen implanttihoidon kannalta on tärkeää:

1. Minimoi isäntäkudoksen trauma, mikä lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
2. Tunnista mittaukset tarkasti suhteessa röntgentietoihin, koska sen laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.
3. Ole valppaana välttääksesi elintärkeiden anatomisten rakenteiden, kuten hermojen, laskimoiden ja valtimoiden, vaurioita. Näiden rakenteiden loukkaantuminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, mukaan lukien silmävammat, hermovauriot ja liiallinen verenvuoto.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta implanttien sijoittamisesta, sekä tietoiseen suostumukseen tarvittavien asianmukaisten tietojen toimittaminen on lääkärillä. Yhdistämällä mahdollisten implanttiehdokkaiden perusteellinen seulonta lääkärin kanssa, jolla on korkea osaaminen järjestelmän käytössä, komplikaatioiden ja vakavien sivuvaikutusten mahdollisuutta voidaan vähentää merkittävästi.

Korkean riskin potilaat

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä riskitekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun ja pehmytkudoksen paranemiseen tai muuten lisätä sivuvaikutusten vakavuutta, komplikaatioiden riskiä ja/tai implantin epäonnistumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat:

- huono suuhygienia
- tupakointi/vapausten/tupakan käytön historia
- periodontaalisen sairauden historia
- suun ja kasvojen sädehoidon historia**
- bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet

- kroonisten lääkkeiden käyttö, jotka voivat viivästyttää paranemista tai lisätä komplikaatioiden riskiä, mukaan lukien muun muassa krooninen steroidihoito, antikoagulanttihoito, TNF-α-salpaajat, bisfosfonaatti ja syklosporiini

*** Implantin vajaatoiminnan ja muiden komplikaatioiden mahdollisuus kasvaa, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen etenevään fibroosiin (eli osteoradionekroosiin), mikä heikentää paranemiskykyä. Tähän lisääntyneeseen riskiin vaikuttavia tekijöitä ovat implantin asettamisen ajoitus suhteessa sädehoitoon, säteilyaltistuksen läheisyys implanttikohtaan ja säteilyannos kyseisessä kohdassa.*

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen yhteystiedot tai valmistaja, joka ilmoittaa suorituskyvyn muutoksesta, ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Järjestelmän käytön sivuvaikutukset eivät eroa hammasimplanttihoidon sivuvaikutuksista. Implantaattihoidon mahdollisia sivuvaikutuksia ovat:

- Kipu tai arkuus
- Paikallinen tulehdus
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Epämukavuus
- Hematooma tai mustelmat
- Verenvuoto

Lisäksi anestesiaan liittyviä normaaleja sivuvaikutuksia on odotettavissa.

Hoidon kliiniseen lopputulokseen vaikuttavat kuitenkin erilaiset tekijät, ja laiteryhmään liittyy muita mahdollisia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä. Nämä voivat edellyttää lisähoitoa, tarkistusleikkausta tai lisäkäyntejä asianomaisen lääkärin vastaanotolla. Lisäksi nämä haittavaikutukset ja jäännösriskit voivat vaihdella sekä vakavuuden että taajuuden mukaan.

Näin ollen täydellinen luettelo tunnetuista mahdollisista haittavaikutuksista ja jäännösriskeistä, jotka on tunnistettu suhteessa hammasapuvälinelaiteryhmään, sisältää:

- Tukimurtuma
- Tukiruuvin murtuma tai vääristymä
- Allerginen reaktio (t) tukiaineeseen
- Anestesia, parestesia, hyperestesia ja hypoestesia (ohimenevä tai pysyvä)
- Verenvuoto koetuksessa
- Mustelmia
- Komplikaatiot, jotka vaativat tarkistusleikkausta
- Vaikeus tukijalan hakemisessa
- Ientulehdus
- Ienien taantuma
- Hyperplastinen kudosvaste
- Implantin epäonnistuminen, joka johtuu riittämättömästä osseointegraatiotasosta
- Virheellinen implantin sijoittelu johtaa proteettiseen kompromissiin
- Infektio (akuutti ja/tai krooninen)
- Paikallinen tulehdus
- Tukiruuvin ja/tai kiinnitysruuvin löysääminen
- Viereisten hampaiden menetys tai vaurioituminen
- Marginaalinen luukato
- Mikroliikkeet ja implantin epävakaus
- Virheellinen tai väärä liitäntä implantin ja tukiaseman rajapinnassa
- Tukien/implantin ylikuormitus

- Kipu tai epämukavuus
- Periimplanttiitti, peri-mukosiitti tai muuten heikko peri-implantin pehmytkudoksen terveys
- Parodontaalinen tulehdus
- Foneettiset vaikeudet
- Proteettinen vika
- Pehmytkudoksen ärsytys
- Epäoptimaalinen esteettinen tulos
- Haavan dehisenssi tai huono paraneminen

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Southern Implants® suojar uuvit on pakattu kuorintapussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on ”irrotettava” kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriiliys on taattu, ellei pussi ole vaurioitunut tai avattu.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

Materiaalityyppi Kaupallisesti puhdas titaani (luokka 4, ASTM F67 ja ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: Noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittä vää henkilönsuoj ainta on käytettävä koko ajan.

Magneettiresonanssin (MR) turvallisuus

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Southern Implants® - hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit ovat MR-ehdollisia.

MRI-turvallisuustiedot MR Ehdollinen	
Potilas, jolla on Southern Implants® - hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit, voidaan skannata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi	hammasimplantit, metalliset tuet ja proteesiruuvit
Staattinen magneettikentän voimakkuus (B_0) [T]	1,5T tai 3T
Suurin tilakentän gradientti [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF-viritystyyppi	Pyöreästi polarisoitu (CP) (eli kvadratuurikäyttöinen)
RF-lähetyskelatyyppi	Integroitu koko kehon siirtokela
RF-vastaanottokela	Kaikkia vain vastaanottavia RF-keloja voidaan käyttää
Toimintamuoto	Normaali toimintatila (katso SAR, maamerkkirajoitukset alla)

RF-olosuhteet	Normaali käyttötila kaikille maamerkeille: (Pään SAR 3,2 W/kg pään maamerkille, 2 W/kg koko vartalolle ja asianmukainen osittainen vartalon SAR muille maamerkeille)
Skannauksen kesto	Kalvon yläpuolella olevien kuvantamismaamerkkien osalta jatkuva 15 minuutin skannausaika vaatii vähintään 5 minuutin jäähdytysviiveen. Ei skannausaikarajoitusta kalvon alla oleville maamerkeille *Tai* Jos implantin lähin osa on alle 25 cm päässä isokeskuksesta jalkojen pään suuntaan: jatkuva 15 minuutin skannausaika vaatii vähintään 5 minuutin jäähdytysviiveen. Jos implantin lähin osa on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta jalkojen ja pään suuntaan: Skannauksen kestoa ei ole rajoitettu.
MR-kuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa kuvan artefaktin.

Lisätietoa:

1. Paikallinen lähetyskela: Paikallista lähetyskelan turvallisuutta ei arvioitu. Paikallinen siirtokela on sallittu vain, jos implantti on ≥ 25 cm:n päässä isokeskuksesta ja jos wbSAR on enintään 2 W/kg.
2. Esineet: MR-kuvanlaatu voi vaarantua, jos kiinnostava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä implantin sijaintia. ASTM F2119-24: n ohjeiden mukaiset testit osoittivat artefaktin leveyden ≤20 mm implantin pinnasta gradienttikaiusekvenssin osalta ja ≤10 mm implantin pinnasta spin-kaikusekvenssin osalta.

Irrotettavat restauroinnit on poistettava ennen skannausta, kuten kelloille, koruille jne.

Jos tuotteen etiketissä ei ole MR-symbolia, huomaa, että laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed .

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® - tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants® - tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants® ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitakin Southern Implants® - tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	Perus-UDI numero
Basic-UDI metallitukille	60095440387296
Basic-UDI suojaruuveille	60095440500883

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-2004 - Tri-Nex-implanttien tuoteluettelo
CAT-2005 - IT-implanttien tuoteluettelo
CAT-2010 - Osseointegroidut kiinnikkeet Tuoteluettelo
CAT-2020 - Ulkoiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
CAT-2042 - Syvät kartiomaiset implanttien tuoteluettelo
CAT-2043 - Sisäiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomaattisten implanttien tuoteluettelo
CAT-2093 - Yhden alustan implanttien tuoteluettelo
CAT-2095 - Ulkoiset Hex INVERTA® -implanttien tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset

Valmistaja: Southern Implants ® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046

CE-merkintä

Reseptilaite*

Steriloitu säteilytyksellä

Ei-steriili

Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)

Älä käytä uudelleen

Älä steriloi uudelleen

Luettelonumero

Erän koodi

Lääketieteellinen laite

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Valmistuspäivä

Magneettiresonanssi ehdollinen

Magneettiresonanssi turvallinen

Yksi steriili estejärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus

Yksi steriili estejärjestelmä

Katso käyttöohjeet

Varoitus

Pidä poissa auringonvalosta

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

* Reseptilaite: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.
Kanadan lisenssivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants ®, Southern Implants ® - logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants® - tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai kontekstista ilmenee tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa. Lääkärin vastuulla on tarkistaa käytössä olevan tuotteen pakkauksessa olevat symbolit.

Beschrijving

Afdekschroeven zijn voorgefabriceerde, tijdelijke componenten voor tandheelkundige implantaten. Deze worden gebruikt tijdens de eerste genezingsfase na het plaatsen van het implantaat. Ze maken verbinding met het implantaat en dichten de verbinding van het implantaat af. De afdekschroef heeft een laag profiel, zodat zacht weefsel eroverheen gehecht kan worden. Afdekschroeven hebben ingebouwde schroeven voor bevestiging aan het implantaat en zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium. Alle afdekschroeven van Southern Implants worden steriel geleverd.

Beoogd gebruik

Southern Implants® metalen abutments zijn prothetische componenten die bedoeld zijn voor verbinding met endosseale implantaatsystemen ter ondersteuning van prothetische revalidatie en implantaatprocedures.

Om de implantaatverbinding af te dichten en osseo-integratie en genezing van de weke delen mogelijk te maken vóór functionele belasting, zijn de Southern Implants® afdekschroeven speciaal ontworpen om tijdelijk te worden bevestigd aan endosereuze implantaten nadat ze chirurgisch zijn geplaatst.

Indicaties voor gebruik

Tijdens implantaatbehandelingen worden de metalen abutments van Southern Implants® aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een endosseus implantaatsysteem om het prothetische herstel te vergemakkelijken.

Southern Implants® afdekschroef zijn geïndiceerd voor implantaatchirurgie in twee fasen waarbij directe belasting van het/de endosseale implantaat(en) als ongepast wordt beschouwd vanwege de beperkte primaire stabiliteit van het implantaat, patiëntspecifieke risicofactoren, behandelingsspecifieke factoren en/of het oordeel van de gebruiker.

Beoogde gebruiker

Maxillofaciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, tandprothetici en andere goed opgeleide en/of ervaren medische professionals.

Beoogde omgeving

De apparatuur is ontworpen voor gebruik in een klinische omgeving, zoals een operatiekamer of een tandheelkundige spreekkamer.

Beoogde patiëntenpopulatie

Southern Implants® metalen abutments zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die zijn geïndiceerd en in aanmerking komen voor, of anderszins niet gecontra-indiceerd zijn voor, implantaatgedragen prothetische restauraties.

Compatibiliteitsinformatie

De implantaten van Southern Implants moeten worden gerestaureerd met Southern-componenten. In het assortiment van Southern Implants zijn er 8 implantaatverbindingen. De implantaatcode en het verbindingstype kunnen worden geïdentificeerd door specifieke afkortingen in de productcodes. De identificatiecodes van het assortiment zijn samengevat in Tabel A.

Tabel A

Type implantaataansluiting	Compatibel hulpmiddel
Externe zeskant (EX)	Onderdelen gelabeld SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (lob)	Onderdelen gelabeld CS-L-(Ø)
Diep conisch (DC)	Onderdelen gelabeld CS- DC(Ø)
Interne zeskant (M)	Onderdelen gelabeld CS-M (gebruikt met Ø3,75, 4,2 en 5,0 mm platforms)
Interne zeskant PROVATA® (M) (Z)	Onderdelen gelabeld CS-3M (gebruikt met Ø3,3 mm platform)
	Onderdelen gelabeld CS-M (gebruikt met Ø4,0, 5,0 en 6,0 mm platforms)
	Onderdelen gelabeld CS-Z (gebruikt met Ø7,0, 8,0 en 9,0 mm platforms)
IT (ITS) (ITS6)- Interne achthoek	Onderdelen gelabeld TT0 (gebruikt met Ø4,8 mm platforms)
	Onderdelen gelabeld TT6-0 (gebruikt met Ø6,5 mm platform)
Externe zeskant ZAGA™ Zygomatic (CH)	Onderdelen gelabeld CH-CS
Enkel platform (SP)	Onderdelen gelabeld CS-SP (gebruikt met Ø3,5, 4,0 en 5,0 mm implantaat)

OPMERKING: *CS-ZYG wordt alleen gebruikt met het ZYGIN, ZYGIN-W en ZYGON jukbeenimplantaat.
OPMERKING: Implantaten met interne hex-technologie (M-serie) worden geleverd met een afdekschroef (CS-M), met uitzondering van het implantaat IM-T4218 (lengte 18 mm).

Chirurgische procedures

1. Selecteer de juiste afdekschroef.
2. Bevestig de afdekschroef aan het implantaat en draai de afdekschroeven vast met de daarvoor bestemde schroevendraaier (tabel B).
3. Draai de schroef van het deksel vast met de in Tabel C aangegeven waarde.
4. Plaats de flapranden terug op elkaar en hecht ze vast.

Tabel B

Schroevendraaier type	External zeskant en ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Diep Conisch	Interne zeskant en PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm zeskantschroevendraaier	✓					
1,22 mm / 1,27 mm zeskant Universele schroevendraaier			✓	✓		✓
1,22 mm zeskantschroevendraaier			✓			✓
1,27 mm zeskantschroevendraaier				✓		
Unigrip-schroevendraaier		✓				
Quad-schroevendraaier						
Torx-schroevendraaier					✓	

Tabel C

Direct naar Implantaat	Koppel
Externe zeskant	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 en 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Externe zeskant ZAGA™ Zygomatic implantaten	Vingervast draaien
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 en 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Diep Conisch	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 en 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Interne zeskant (M-Serie en PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 en 5,0 mm (M-serie)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 en 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT-achthoek	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 en 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Enkel platform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 en 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Vóór de ingreep

Alle onderdelen, instrumenten en gereedschappen die tijdens de klinische of laboratoriumprocedure worden gebruikt, moeten in goede staat worden gehouden en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten de implantaten of andere onderdelen niet beschadigen.

Tijdens de operatie
Indien nodig wordt een rubberdam geadviseerd om inslikken van stukjes tijdens een van de procedures te voorkomen. Let op het juiste aanhaalmoment van abutments en abutmentschroeven.

Na de ingreep
De patiënt moet regelmatig worden opgevolgd en er moet een goede mondhygiëne zijn om gunstige resultaten op lange termijn te garanderen.

Klinische prestaties
De belangrijkste manier om de klinische prestaties van Southern Implants® afdekschroeven te evalueren is door te kijken hoe goed ze osseo-integratie bevorderen en het best mogelijke herstel van de weke delen stimuleren. Deze tijdelijke abutments zijn bedoeld om onmiddellijk na chirurgische plaatsing veilig te worden aangesloten op endosereuze implantaten. De belangrijkste functie is het afdichten van de implantaatverbinding en het creëren van een stabiele omgeving die de integratie van het implantaat in het omringende bot en de genezing van weke delen bevordert.

Klinische voordelen
De therapeutische voordelen van Southern Implants® afdekschroeven omvatten zowel directe als indirecte voordelen en zijn onlosmakelijk verbonden met de algehele effectiviteit van implantaatgedragen prothetische procedures. De directe klinische voordelen van de metalen abutments vloeien specifiek voort uit hun gebruik in het behandelingsproces. Deze voordelen omvatten een verbetering van de gezondheid van het zachte weefsel rondom het implantaat en de esthetische resultaten van de uiteindelijke restauratie. De klinische voordelen die patiënten ervaren als gevolg van de implantaatgedragen prothetische behandelingen waarbij deze abutments worden gebruikt, tonen de indirecte klinische voordelen van de Southern Implants® afdekschroeven. Deze voordelen zijn significant, maar ze zijn niet direct gerelateerd aan de hulpmiddelen; ze zijn eerder het resultaat van de bijdragen van de abutments aan het behandelsysteem als geheel. Bovendien wordt verwacht dat positieve behandelresultaten zullen leiden tot aanzienlijke verbeteringen in de algehele kwaliteit van leven, het gevoel van eigenwaarde en het psychosociale welzijn van patiënten. Alles bij elkaar genomen helpen de Southern Implants® afdekschroeven de resultaten en ervaringen van de patiënt holistisch te verbeteren, naast het vergemakkelijken van de mechanische onderdelen van tandheelkundige restauraties.

Opslag, reiniging en sterilisatie
De component wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door gammastraling) en is bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie etiket op de verpakking). Tenzij de verpakking of het zegel beschadigd of verbroken is, is steriliteit gegarandeerd. Als de verpakking beschadigd is, gebruik het product dan niet en neem contact op met uw Southern vertegenwoordiger of stuur het terug naar®. Het implantaat moet droog, bij normale temperatuur en uit de buurt van direct zonlicht worden bewaard. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed door onjuiste opslag. Gebruik onderdelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik van deze onderdelen kan leiden tot

- schade aan het oppervlak of kritieke afmetingen, wat kan leiden tot verslechtering van de prestaties en compatibiliteit.
- het risico op kruisinfectie en besmetting bij hergebruik van voorwerpen voor eenmalig gebruik.

Southern Implants® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor complicaties die verband houden met hergebruikte componenten voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties
De contra-indicaties van alle apparaatgroepen die worden gebruikt als onderdeel van de specifieke behandeling of procedure, zijn van toepassing. Daarom is het belangrijk om de relevante documentatie met betrekking tot de contra-indicaties van de systemen en medische hulpmiddelen die gebruikt worden bij implantaatchirurgie en -therapie te noteren en te onderzoeken.

De contra-indicaties van het specifieke doelimplantaat zijn van toepassing. Daarom is het belangrijk om de relevante documentatie met betrekking tot de contra-indicaties van de systemen en medische hulpmiddelen die gebruikt worden bij implantaatchirurgie en -therapie te noteren en te onderzoeken.
De specifieke contra-indicaties voor de Southern Implants® compact conische abutments omvatten:

- Patiënten die medisch niet geschikt zijn voor implantaten of prothese gerelateerde procedures
- patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de volgende materialen: Titanium, aluminium, vanadium, kobaltchroom, kobaltchroommolybdeen, goud, platina, palladium, iridium, zilver en/of koper

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

BELANGRIJKE OPMERKING: DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Het wordt sterk aangeraden om gespecialiseerde training te volgen om het veilige en efficiënte gebruik van metalen abutments, innovatieve technologieën/systemen en tandheelkundige implantaten te garanderen. Om bedreven te raken in de juiste techniek, de biomechanische behoeften van het systeem en de radiografische evaluaties die nodig zijn voor het specifieke systeem, moet deze training praktische oefeningen omvatten.
- Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan.
- Wanneer niet-compatibele of niet-corresponderende apparaten worden gebruikt met het apparaat, kan de gadget slecht presteren of defect raken.
- Wanneer u intraorale hulpmiddelen hanteert, is het van groot belang dat deze goed worden vastgezet om aspiratie te voorkomen. Het opzuigen van producten kan leiden tot infectie of lichamelijk letsel.
- Het gebruik van niet-steriele voorwerpen verhoogt het risico op het verspreiden van infectieziekten of daaropvolgende weefselinfecties.
- Schade aan het hulpmiddel, secundaire infecties of letsel aan de patiënt kunnen het gevolg zijn van het niet naleven van de juiste schoonmaak-, re-sterilisatie- en opslagprotocollen zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing.
- Herbruikbare hulpmiddelen mogen niet vaker worden gebruikt dan wordt geadviseerd, omdat dit schade aan het hulpmiddel, infecties of letsel aan de patiënt kan veroorzaken.
- Stompe boren kunnen botten beschadigen en osseo-integratie in gevaar brengen.

Het is belangrijk om te benadrukken dat zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training moeten volgen voordat ze een nieuw systeem gebruiken of een nieuwe therapeutische benadering uitproberen.

Patiëntselectie en preoperatieve planning

Een uitgebreid patiëntenselectieproces en een nauwkeurige preoperatieve planning zijn essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Dit proces moet gepaard gaan met overleg tussen een multidisciplinair team, bestaande uit goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboratoriumtechnici.

Om te bepalen of de patiënt voldoende botafmetingen heeft, waar de anatomische oriëntatiepunten zich bevinden, of er sprake is van ongunstige occlusale condities en hoe gezond de parodontale gezondheid van de patiënt is, moet de screening van de patiënt op zijn minst een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese en visueel en radiologisch onderzoek omvatten.

Voor een succesvolle implantaatbehandeling is het belangrijk om:

1. Beperk schade aan het gastheerweefsel om de kans op succesvolle osseo-integratie te vergroten.
2. Bepaal de maten nauwkeurig in relatie tot radiografische gegevens, omdat dit tot problemen kan leiden als dit niet gebeurt.
3. Let op schade aan kritieke anatomische kenmerken, zoals slagaders, aders en zenuwen. Als deze structuren beschadigd worden, kunnen er ernstige bijwerkingen optreden zoals overmatig bloeden, zenuwbeschadiging en oogafwijkingen.

De arts moet de juiste patiënten kiezen, de nodige opleiding en ervaring hebben om implantaten te plaatsen en de juiste informatie geven om geïnformeerde toestemming mogelijk te maken. Een arts die zeer bedreven is in het gebruik van het apparaat in combinatie met een uitgebreid screeningsproces voor mogelijke kandidaten voor implantatie, kan het risico op problemen en ernstige bijwerkingen aanzienlijk verkleinen.

Patiënten met een hoog risico

Bij de behandeling van patiënten met systemische of lokale risicofactoren die de genezing van bot en weke delen negatief kunnen beïnvloeden of anderszins de ernst van de bijwerkingen, het risico op complicaties en/of de kans op mislukking van het implantaat kunnen verhogen, moet extra voorzichtigheid worden betracht. Tot dergelijke factoren omvatten:

- slechte mondhygiëne
- geschiedenis van roken/vapen/tabakgebruik
- geschiedenis van parodontitis
- geschiedenis van orofaciale radiotherapie**
- bruxisme en ongunstige kaakverhoudingen
- gebruik van chronische medicijnen die de genezing kunnen vertragen of het risico op complicaties kunnen vergroten, waaronder, maar niet beperkt tot, chronische steroïdentherapie, anticoagulantiatherapie, TNF-α-blokkers, bisfosfonaat en ciclosporine

*** Wanneer implantaten worden geplaatst in bestraald bot, neemt het risico op implantaatfalen en andere problemen toe, omdat radiotherapie toenemende fibrose van bloedvaten en weke delen kan veroorzaken (ook bekend als osteoradionecrose), wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen. Factoren die bijdragen aan dit verhoogde risico zijn onder meer het tijdstip waarop het implantaat wordt geplaatst in relatie tot de radiotherapie, de nabijheid van de plaats van de implantatie en de stralingsdosis op die plaats.*

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. De contactgegevens van de fabrikant van dit apparaat om een prestatiewijziging te melden zijn: sicomplaints@southernimplants.com.

Bijwerkingen

De bijwerkingen van het gebruik van het systeem verschillen niet van die van tandheelkundige implantaattherapie. Mogelijke bijwerkingen van implantaattherapie zijn

- Pijn of gevoeligheid
- Gelokaliseerde ontsteking
- Irritatie van zacht weefsel
- Ongemak
- Bloeduitstortingen of blauwe plekken
- Bloeding

Daarnaast moet u rekening houden met de normale bijwerkingen die gepaard gaan met anesthesie.

De klinische uitkomst van de behandeling wordt echter beïnvloed door diverse factoren en er zijn aanvullende mogelijke bijwerkingen en restrisico's verbonden aan de apparaatgroep. Deze kunnen verdere behandeling, revisiechirurgie of extra bezoeken aan de praktijk van de relevante medische professional noodzakelijk maken. Bovendien kunnen deze bijwerkingen en restrisico's variëren in ernst en frequentie.

De volledige lijst met bekende, mogelijke ongewenste bijwerkingen en resterende risico's die zijn geïdentificeerd met betrekking tot de groep tandheelkundige abutmentapparaten omvat daarom:

- Abutmentfractuur
- Abutmentschroeffractuur of -vervorming
- Allergische reactie(s) op het abutmentmateriaal
- Anesthesie, paresthesie, hyperesthesie en hypo-esthesie (tijdelijk of permanent)

- Bloeding bij sonderen
- Blauwe plekken
- Complicaties die revisiechirurgie vereisen
- Moeilijkheid bij het terughalen van het abutment
- Gingivale ontsteking.
- Gingivale recessie
- Hyperplastische weefselreactie
- Implantaatfalen als gevolg van onvoldoende osseointegratie
- Onjuiste plaatsing van het implantaat, wat resulteert in een prothese-compromis
- Infectie (acuut en/of chronisch)
- Gelokaliseerde ontsteking
- Losraken van de abutmentschroef en/of bevestigingsschroef
- Verlies of schade aan aangrenzende tanden
- Marginaal botverlies
- Microbewegingen en implantaatinstabiliteit
- Onjuiste of onjuiste aansluiting op de interface tussen implantaat-abutment
- Overbelasting van het abutment/implantaat
- Pijn of ongemak
- Peri-implantitis, peri-mucositis of anderszins slechte gezondheid van peri-implantaat zacht weefsel
- Parodontale ontsteking
- Fotische problemen.
- Prothetisch falen
- Irritatie van zacht weefsel
- Suboptimaal esthetisch resultaat
- Wonddehiscentie of slechte genezing

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

De Southern Implants® afdekschroeven zijn verpakt in een peel pouch of blisterbasis met een "peel-back" deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De fabrikant van dit apparaat is te bereiken op sicomplaints@southernimplants.com als je informatie hebt over een ernstig voorval.

Materialen

Materiaalsoort	Commercieel zuiver titaan (kwaliteit 4 ASTM F67 en ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Magnetische Resonantie (MR) Veiligheid

Bij niet-klinische tests is aangetoond dat Southern Implants® tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van MR-voorwaardelijk zijn.

MRI-veiligheidsinformatie

MR-voorwaardelijk

Een patiënt met de tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven van Southern Implants® kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Als u zich niet aan deze voorwaarden houdt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

Apparaatnaam	tandheelkundige implantaten, metalen abutments en prothetische schroeven
Statische magnetische veldsterkte (B_0) [T]	1,5T of 3T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurgestuurd)
RF-zendspoeltype	Geïntegreerde volledige lichaamszendspoel
RF-ontvangstspoel	Alle RF-spoelen die alleen ontvangen kunnen worden gebruikt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus (zie SAR, belangrijke beperkingen hieronder)
RF-voorwaardelijk	Normale bedrijfsmodus voor alle oriëntatiepunten: (Hoofd-SAR van 3,2 W/kg voor hoofdoriëntatiepunten, 2 W/kg voor het hele lichaam en een passende gedeeltelijke lichaams-SAR voor andere oriëntatiepunten)
Scanduur	Voor het in beeld brengen van oriëntatiepunten boven het diafragma is bij een continue scantijd van 15 minuten een afkoelingsvertraging van minimaal 5 minuten nodig. Geen scantijdbeperking voor oriëntatiepunten onder het diafragma *Of* Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat <25 cm verwijderd is van het isocentrum in de richting voet-hoofd, is voor een continue scantijd van 15 minuten een koelvertraging van minstens 5 minuten vereist. Als het dichtstbijzijnde deel van het implantaat ≥ 25 cm verwijderd is van het isocentrum in de voet-hoofdrichting: Er is geen limiet aan de scanduur.
MR-afbeeldingsartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Aanvullende informatie:

1. Lokale zendspoel: De veiligheid van de lokale zendspoel is niet geëvalueerd. Lokale transmissiespoel is alleen toegestaan als het implantaat ≥ 25 cm van het isocentrum verwijderd is en voor een wbSAR van maximaal 2 W/kg.
2. Artefacten: De kwaliteit van MR-beelden kan in het gedrang komen als het interessegebied zich precies op dezelfde plek of relatief dicht bij de positie van het implantaat bevindt. Tests volgens de richtlijnen in ASTM F2119-24 lieten artefactbreedtes zien van ≤20 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de gradiënt-echosequentie en ≤10 mm vanaf het oppervlak van het implantaat voor de spin-echosequentie.

Uitneembare restauraties dienen vóór het scannen te worden verwijderd, zoals ook gebeurt bij horloges, sieraden etc.

Houd er rekening mee dat dit apparaat niet is getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving als het productlabel niet het MR-symbool bevat.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de productlijn®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basis-UDI voor metalen abutments	60095440387296
Basis-UDI voor afdekschroef	60095440500883

Verwante literatuur en catalogi

CAT-2004 - Tri-Nex implantaten Productcatalogus
CAT-2005 - Productcatalogus IT-implantaten
CAT-2010 - Productcatalogus Osseogeïntegreerde Implantaten
CAT-2020 - Externe Zeskant Implantaten Productcatalogus
CAT-2042 - Diepe Conische Implantaten Productcatalogus
CAT-2043 - Interne Zeskant implantaten Productcatalogus
CAT-2060 - PROVATA® Implantaten Productcatalogus
CAT-2069 - Diepe Conische INVERTA® Implantaten Productcatalogus
CAT-2070 - Zygomatic Implantaten Productcatalogus
CAT-2093 - Productcatalogus Enkelvoudige Implantaten
CAT-2095 - Externe Zeskant INVERTA® Implantaten Productcatalogus

Symbolen en waarschuwingen

Fabrikant: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Zuid-Afrika. Tel: +27 12 667 1046

CE-keurmerk

Hulpmiddel op recept*

Gesteriliseerd door middel van bestraling

Niet-steriel

Vervaldatum (mm-jj)

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Catalogusnummer

Partijcode

Medisch hulpmiddel

Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland

Datum van vervaardiging

Magnetische resonantie voorwaardelijk

Magnetische resonantie veilig

Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin

Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Let op

Uit de buurt van zonlicht houden

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.
Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A fedőcsavar előre gyártott, ideiglenes fogászati implantátum-alkatrész, amelyet az implantátum behelyezését követő kezdeti gyógyulási fázisban használnak. Az implantátumhoz csatlakoznak, és az implantátum csatlakozását zárják le. A fedőcsavar alacsony profilú, hogy a lágyszövetet össze lehessen varrni felette. A fedőcsavarok beépített csavarokkal rendelkeznek az implantátumhoz való rögzítéshez, és kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titánból készülnek. A Southern Implants összes fedőcsavarát sterilen szállítjuk.

Rendeltetésszerű használat

A Southern Implants® fém felépítmények olyan protézisek, amelyek csonton belüli implantátumrendszerekhez való csatlakoztatásra szolgálnak a protézisrehabilitáció és az implantációs eljárások elősegítése érdekében.

Különösen, a Southern Implants® fedőcsavarok arra szolgálnak, hogy a műtéti behelyezést követően ideiglenesen csatlakoztassák a csonton belüli implantátumokhoz, hogy lezárják az implantátum kapcsolatát, és lehetővé tegyék az osseointegrációt és a lágyrészek gyógyulását a funkcionális terhelés előtt.

Használati javallatok

A Southern Implants® fém felépítményeket csonton belüli implantátumrendszerekhez javallott használni az implantációs eljárások során, a protézisrehabilitációjának elősegítése érdekében.

A Southern Implants® fedőcsavarok olyan kétlépcsős implantációs műtéteknél javallottak, ahol az implantátum korlátozott elsődleges stabilitása, betegspecifikus kockázati tényezők, kezelésspecifikus tényezők és/vagy a felhasználó belátása miatt a csonton belüli implantátum(ok) azonnali terhelését nem tartják megfelelőnek.

Rendeltetésszerű felhasználó

Állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozók, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és/vagy tapasztalt egészségügyi szakemberek.

Rendeltetésszerű környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetésszerű betegkör

A Southern Implants® fém felépítmények az implantátummal rögzített fogpótlásokhoz javallott és alkalmas, vagy egyébként nem ellenjavallt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants implantátumait a Southern alkatrészeivel kell felújítani. A Southern Implants kínálatában 8 implantátum-csatlakozás található. Az implantátumkód és a csatlakozástípus a termékkódokban lévő konkrét rövidítésekkel azonosítható. Az eszközazonosítók összefoglalója az A. táblázatban található.

A. Táblázat

Implantátumcsatlakozás típusa	Kompatibilis eszköz
Külső hatszögletű (EX)	SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG* címkével ellátott alkatrészek
Tri-Nex (EL) (Lobe)	CS-L-(Ø) címkével ellátott alkatrészek
Mély kúpos (DC)	CS-DC(Ø) címkével ellátott alkatrészek
Belső hatszögletű (M)	CS-M címkével ellátott alkatrészek (3,75, 4,2 és 5,0 mm átmérőjű platformokhoz)
Belső hatszögletű PROVATA® (M) (Z)	CS-3M címkével ellátott alkatrészek (3,3 mm átmérőjű platformhoz)
	CS-M címkével ellátott alkatrészek (4,0, 5,0 és 6,0 mm átmérőjű platformokhoz)
	CS-Z címkével ellátott alkatrészek (7,0, 8,0 és 9,0 mm átmérőjű platformokhoz)
IT (ITS) (ITS6) – Belső nyolcszögletű	TT0 címkével ellátott alkatrészek (4,8 mm átmérőjű platformhoz)
	TT6-0 címkével ellátott alkatrészek (6,5 mm átmérőjű platformhoz)
Külső hatszögletű ZAGA™ Zygomatic (CH)	CH-CS címkével ellátott alkatrészek
Egyplatformos (SP)	CS-SP címkével ellátott alkatrészek (3,5, 4,0 és 5,0 mm átmérőjű implantátumokhoz)

MEGJEGYZÉS: *A CS-ZYG csak ZYGIN, ZYGIN-W és ZYGON járomcsonti implantátumokkal használható.
MEGJEGYZÉS: A belső hatszögletű (M-sorozatú) implantátumok fedőcsavart (CS-M) tartalmaznak, kivéve az IM-T4218 (18 mm hosszú) implantátumot.

Műtéti eljárások

1. Válassza ki a megfelelő fedőcsavart.
2. Csatlakoztassa a fedőcsavart az implantátumhoz, és húzza mg a fedőcsavarokat a megfelelő csavarhúzóval (B. táblázat).
3. Húzza le a fedőcsavart a C. táblázatban megadott értékre.
4. Helyezze vissza a lebenyszegélyeket egymáshoz, és varrja össze.

B. táblázat

Csavarhúzó típusa	Külső hatszögletű és ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Mély kúpos	Belső hatszögletű & PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm hatszögletű csavarhúzó	✓					
1,22 mm / 1,27 mm hatszögletű univerzális csavarhúzó			✓	✓		✓
1,22 mm hatszögletű csavarhúzó			✓			✓
1,27 mm hatszögletű csavarhúzó				✓		
Unigrip csavarhúzó		✓				
Négyszögletes csavarhúzó						
Torx csavarhúzó					✓	

C. táblázat

Közvetlenül az implantátumba	Nyomaték
Külső hatszögletű	
3,0 mm átmérő	10–15 Ncm
3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 és 9,0 mm átmérő	10–15 Ncm
Külső hatszögletű ZAGA™ járomcsonti implantátumok	Ujjal húzza meg
Tri-Nex	
3,5 mm átmérő	10–15 Ncm
4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 és 9,0 mm átmérő	10–15 Ncm
Mély kúpos	
3,0 mm átmérő	10–15 Ncm
3,5 és 4,0 mm átmérő	10–15 Ncm
5,0 mm átmérő	10–15 Ncm
Belső hatszögletű (M-sorozat és PROVATA®)	
3,75, 4,2 és 5,0 mm átmérő (M-sorozat)	10–15 Ncm
3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 és 9,0 mm átmérő (PROVATA®)	10–15 Ncm
IT nyolcszögletű	
3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 és 9,0 mm átmérő	10–15 Ncm
Egyplatformos SP1	
3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 és 6,0 mm átmérő	10–15 Ncm

Műtét előtt

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt valamennyi alkatrészt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.

Műtét alatt
Ügyelni kell arra, hogy az eljárások során ne nyelje le az alkatrészeket, adott esetben ajánlott a gumitömlő alkalmazása. Ügyelni kell a megfelelő meghúzási nyomaték alkalmazására a felépítmények és a fogpótlás-csavarok esetében.

Műtét után
Rendszeres beteg-utókövetés és megfelelő szájhigiénia a kedvező hosszú távú eredmény érdekében.

Klinikai teljesítmény
A Southern Implants® fedőcsavarok klinikai teljesítményét elsősorban az osseointegráció elősegítésének és az optimális lágyrészgyógyulás elősegítésének hatékonysága alapján értékelik. Ezeket az ideiglenes fogpótlásokat úgy tervezték, hogy közvetlenül a műtéti behelyezést követően biztonságosan csatlakoztathatók legyenek a csonton belüli implantátumhoz, ahol elsődleges funkciójuk az implantátum kapcsolatának lezárása és egy olyan stabil környezet létrehozása, amely elősegíti az implantátum integrálódását a környező csontba, és a lágyszövet gyógyulását.

Klinikai előnyök
A Southern Implants® fedőcsavarokhoz kapcsolódó klinikai előnyök szorosan kapcsolódnak az implantátummal támogatott protézisek általános sikeréhez, és közvetlen és közvetett klinikai előnyöket egyaránt magukban foglalnak. A fém felépítmények közvetlen klinikai előnyei különösen a kezelési folyamatban való használatukból erednek. Ezek az előnyök magukban foglalják az implantátum előtti lágyszövet-egészség fokozását és a végleges restauráció esztétikai eredményeit. A betegek által az implantátummal támogatott protézisek eredményeként tapasztalt klinikai előnyök, amelyekben ezeket a felépítményeket használják, a Southern Implants® fedőcsavarok közvetett klinikai előnyeit jelentik. Míg ezek az előnyök lényegesek, közvetlenül nem tulajdoníthatók magukhoz az eszközökhöz; a felépítményeknek az általános kezelési rendszerhez való hozzájárulásait mutatják. Emellett a sikeres kezelési eredmények várhatóan jelentős javulást eredményeznek a betegek pszichoszociális jólétében, önbecsülésében és általános életminőségében. Általánosságban, a Southern Implants® fedőcsavarok nemcsak a fogászati restaurációk mechanikai szempontjait segítik elő, hanem a beteg eredményeinek és élményeinek holisztikus javításához is hozzájárulnak

Tárolás, tisztítás és sterilizálás
Az eszközt sterilen (gammasugárzással sterilizálva) szállítják, és a lejárati idő előtti egyszeri felhasználásra szánták (lásd a csomagolás címkéjét). A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tartály vagy a plomba megsérül vagy felnyílik. Ha sérült a csomagolás, ne használja a terméket és vegye fel a kapcsolatot a Southern egyik képviselőjével vagy küldje vissza a Southern Implants® részére. Az eszközöket száraz helyen, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A nem megfelelő tárolás hatással lehet az eszköz tulajdonságaira. Ne használja fel újból az egyszer használatos alkatrészeket. Ezen alkatrészek újbóli felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a felület vagy a kritikus méretek sérülése, ami a teljesítmény és a kompatibilitás romlásához vezethet.
- növeli a betegek keresztfertőzését és a fertőzés kockázatát, ha az egyszer használatos tárgyakat újra felhasználják.

A Southern Implants® nem vállal felelősséget az újból felhasznált egyszer használatos alkatrészekhez kapcsolódó komplikációkért.

Ellenjavallatok
Az adott kezelés vagy eljárás részeként alkalmazott valamennyi eszközcsoport ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/gyógyászati eszközök ellenjavallatait meg kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.

Az adott célimplantátum ellenjavallatai érvényesek. Ezért az implantációs műtét/terápia részeként alkalmazott rendszerek/gyógyászati eszközök ellenjavallatait meg kell jegyezni, és a vonatkozó dokumentumokat meg kell nézni.
A Southern Implants® kompakt kúpos felépítményekre vonatkozó ellenjavallatok:

- olyan betegek, akik orvosilag nem alkalmasak az implantátummal vagy protézissel kapcsolatos eljárásokra

- olyan betegek, akik allergiásak vagy hiperérzékenyek az alábbi anyagokra: titán, alumínium, vanádium, kobalt-króm, kobalt-króm-molibdén, arany, platina, palládium, irídium, ezüst és/vagy réz

Figyelmeztetések és óvintézkedések

FONTOS MEGJEGYZÉS: EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok, új technológiák/rendszerek és a fém felépítmények biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen ajánlott a speciális képzés elvégzése. Ennek a képzésnek gyakorlati módszereket kell tartalmaznia a megfelelő technika, a rendszer biomechanikai követelményeinek és az adott rendszerhez szükséges röntgenvizsgálatok elsajátításához.
- A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet.
- Az eszköz nem kompatibilis vagy nem megfelelő eszközökkel való használata az eszköz gyenge teljesítményéhez vagy meghibásodásához vezethet.
- Az eszközök intraorális kezelése során feltétlenül szükséges azok megfelelő rögzítése a felszívódás megakadályozása érdekében, mivel a termékek felszívódása fertőzéshez vagy fizikai sérüléshez vezethet.
- A nem steril eszközök használata a szövetek másodlagos fertőzéséhez vagy fertőző betegségek átviteléhez vezethet.
- A használati utasítás szerinti megfelelő tisztítási, helyreállítási és tárolási eljárások elmulasztása az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzésekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az újrafelhasználható eszközök ajánlott felhasználási számának túllépése az eszköz károsodásához, másodlagos fertőzésekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A tompa fúrók használata károsíthatja a csontot, ami veszélyeztetheti az osseointegrációt.

Fontos kihangsúlyozni, hogy mind az új, mind a tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzésben kell részesülniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni.

Betegkiválasztás és műtét előtti tervezés

Az átfogó betegkiválasztási folyamat és az akkurátus műtét előtti tervezés elengedhetetlen a sikeres implantációs kezeléshez. Ennek a folyamatnak magában kell foglalnia a multidiszciplináris csapat konzultációját, beleértve a jól képzett sebészeket, a helyreállító fogorvosokat és a laboratóriumi technikusokat.

A beteg szűrésének legalább alapos orvosi és fogászati anamnézist, valamint vizuális és radiológiai vizsgálatokat kell tartalmaznia a megfelelő csontméretek meglétének, az anatómiai tájékozódási pontok elhelyezkedésének, a kedvezőtlen okkluzális állapotok jelenlétének és a beteg parodontális egészségi állapotának felmérésére.

A sikeres implantátum-kezeléshez fontos:

1. a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása, ezáltal a sikeres osseointegráció lehetőségének növelése.
2. a méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított pontos azonosítása, mivel ennek elmulasztása komplikációkhoz vezethet.
3. legyen éber a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodásának elkerülése érdekében. Az ilyen struktúrák sérülése súlyos komplikációkhoz vezethet, ideértve a szemsérülést, az idegsérülést és a túlzott vérzést.

A felelősség a megfelelő betegkiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrése és a rendszer használatában magas szintű szakértelemmel bíró szakember kombinálásával jelentősen csökkenthető a szövődmények és súlyos mellékhatások lehetősége.

Magas kockázatú betegek

Különös figyelmet kell fordítani olyan betegek kezelésekor, akiknél olyan helyi vagy szisztémás kockázati tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, vagy más módon növelhetik a mellékhatások súlyosságát, a szövődmények és/vagy az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ilyen tényezők lehetnek:

- gyenge szájhigiénia
- korábbi dohányzás/e-cigarettázás/dohányhasználat
- parodontális kórelőzmény
- korábbi orofacialis sugárkezelés**
- fogcsikorgatás és kedvezőtlen állkapocsviszonyok
- olyan krónikus gyógyszerek alkalmazása, amelyek késleltethetik a gyógyulást vagy növelhetik a komplikációk kockázatát, beleértve többek között a krónikus szteroidterápiát, a véralvadásgátló terápiát, a TNF-α blokkolókat, a biszfoszfonátokat és a ciklosporinokat

*** Az implantátum sikertelenségének és más szövődményeknek a lehetősége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágyszövetek progresszív fibrózisát (azaz oszteoradionekrózis) eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet. A megnövekedett kockázathoz hozzájáruló tényezők közé tartozik az implantátum beültetésének időzítése a sugárkezeléshez képest, a sugárterhelés közelsége az implantátum helyéhez és a sugárzás dózisa az adott helyen.*

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentése esetén az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A rendszer mellékhatásai nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól. Az implantátum terápia lehetséges mellékhatásai:

- Fájdalom vagy érzékenység
- Lokalizált gyulladás
- Lágyszövet-irritáció
- Kellemetlenség
- Véraláfutás vagy horzsolás
- Vérzés

Emellett az altatással járó normál mellékhatásokra is számítani kell.

A kezelés klinikai eredményét azonban több tényező befolyásolja, és vannak további lehetséges mellékhatások és fennmaradó kockázatok az eszközcsoporthoz kapcsolódóan. Ezek további kezelést, revíziós műtétet vagy a vonatkozó egészségügyi szakember rendelőjébe való további látogatásokat tehetnek szükségessé. Továbbá ezek a mellékhatások és fennmaradó kockázatok súlyosság és gyakoriság szerint is változhatnak.

Ezért a felépítmény eszközcsoporttal kapcsolatban azonosított ismert lehetséges nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok teljes listája a következő:

- Felépítmény eltörése
- Felépítmény csavarjának eltörése vagy elferdülése
- Allergiás reakció(k) a felépítmény anyagára
- Érzéstelenítés, paresztézia, hiperesztézia és hipoesztézia (átmeneti vagy tartós)
- Vérzés a szondázáskor
- Horzsolás
- Revíziós műtétet igénylő komplikációk
- Nehézségek a felépítmény visszaszerzésében
- Ínygyulladás
- Ínyvisszahúzódás
- Hiperplasztikus szöveti reakció
- Implantátum meghibásodása az osseointegráció elégtelen szintjei miatt
- Az implantátum helytelen pozicionálása, ami a protézis veszélyeztetettségét eredményezi
- Fertőzés (akut és/vagy krónikus)
- Lokalizált gyulladás

- A fogpótlás-csavar és/vagy a rögzítőcsavar meglazulása
- Szomszédos fog elvesztése vagy sérülése
- Marginális csontveszteség
- Mikromozgások és implantátum-instabilitás
- Nem megfelelő illeszkedés vagy nem megfelelő kapcsolat az implantátum és a felépítmény közötti határfelületen
- A felépítmény/implantátum túlterhelése
- Fájdalom vagy kellemetlenség
- Periimplantitis, perimucositis vagy egyéb módon rossz implantációt megelőző lágyszöveti egészségi állapot.
- Parodontális gyulladás
- Beszédnehézségek
- Protézis meghibásodása
- Lágyszövet-irritáció
- Nem optimális esztétikai eredmény
- Sebfelnyílás vagy nem megfelelő gyógyulás

Óvintézkedés: a sterilitási protokoll fenntartása

A Southern Implants® fedőcsavarokat elhúzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagoljuk, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilitás biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő:
sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyag típusa Kereskedelmileg tiszta titán (4. osztályú ASTM F67 és ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fúrókra és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Mágneses rezonancia (MR) biztonság

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy a Southern Implants® fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok MR-feltételekhez kötöttek.

MRI biztonsági információ MR feltételekhez kötött	
A Southern Implants® fogászati implantátumokkal, fém felépítményekkel és protéziscsavarokkal ellátott beteg a következő feltételek mellett biztonságosan átvizsgálható. Az e feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.	
Eszköz neve	fogászati implantátumok, fém felépítmények és protéziscsavarok
Statikus mágneses térerősség (B_0) [T]	1,5 T vagy 3 T
Maximális térbeli mező gradiens [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztés típusa	Körkörösen polarizált (CP) (azaz kvadratúra vezérlésű)

RF átviteli tekercs típusa	Integrált egész testes átviteli tekercs
RF fogadó tekercs	Bármilyen csak fogadó RF-tekercs használható
Üzemmód	Normál üzemmód (lásd lejjebb: SAR tájékozódási pontok)
RF-feltételek	Normál üzemmód minden tájékozódási pont esetében: (fej SAR értéke 3,2 W/kg a tájékozódási pont, 2 W/kg az egész test, és megfelelő részleges test SAR érték a többi tájékozódási pont esetében)
Képalkotás ideje	A rekeszizom feletti tájékozódási pontok képalkotásához 15 perces folyamatos képalkotási idő esetén legalább 5 perces hűtési késleltetésre van szükség. A rekeszizom alatt egyetlen tájékozódási pontra sincs képalkotási időkorlátozás *Vagy* Ha az implantátum legközelebbi része kevesebb mint 25 cm-re van az izocentrumtól a láb–fej irányában: 15 perces folyamatos képalkotási idő esetén legalább 5 perces hűtési késleltetésre van szükség. Ha az implantátum legközelebbi része legalább 25 cm-re van az izocentrumtól a láb–fej irányában: A képalkotás idejére nincs korlát.
MR képi lelet	Az implantátum jelenléte képi leletet eredményezhet.

További információk:

1. Helyi átviteli tekercs: A helyi átviteli tekercs biztonságát nem értékeltük. A helyi átviteli tekercs csak akkor engedélyezett, ha az implantátum legalább 25 cm-re van az izocentrumtól, és legfeljebb 2W/kg wbSAR esetén.
2. Leletek: Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen vagy viszonylag közel van az implantátum helyéhez. Az ASTM F2119-24 szabvány iránymutatásait követő vizsgálatok a gradiens visszhang szekvencia esetében az implantátum felszínétől legfeljebb 20 mm, a spin visszhang szekvencia esetében pedig legfeljebb 10 mm szélességű leleteket mutattak ki az implantátum felszínétől.

A kivehető fogpótlásokat a képalkotás előtt ki kell venni, ahogyan az órákat, ékszereket stb. is.

Amennyiben a termék címkéjén nincs MR szimbólum, kérjük, vegye figyelembe, hogy ezt a készüléket nem értékelték az MR környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a https://ec.europa.eu/tools/eudamed weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants® termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants® termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants® nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants® egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Fém felépítmények alapvető UDI-ja	60095440387296
Fedőcsavarok alapvető UDI-ja	60095440500883

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-2004 – Tri-Nex implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2005 – IT implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2010 – Osseointegrált rögzítőelemek – Termékkatalógus
CAT-2020 – External Hex implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2042 – Mély kúpos implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2043 – Belső hatszögletű implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2060 – PROVATA® implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2069 – Mély kúpos INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2070 – Járomcsonti implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2093 – Egy platformos implantátumok – Termékkatalógus
CAT-2095 – Külső hatszögletű INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus

Szimbólumok és figyelmeztetések

Gyártó: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Dél-Afrika.
Tel: +27 12 667 1046

CE-jelölés

Vényköteles eszköz*

Besugárzással sterilizálva

Nem steril

Felhasználható (hh-éé)

Ne használja fel újból

Ne sterilizálja újra

Katalógusszám

Tételkód

Orvostechnikai eszköz

Az Európai Közösség felhatalmazott képviselője

Svájci felhatalmazott képviselő

Gyártás ideje

Mágneses rezonanciához kötött

Mágneses rezonancia biztos

Egyetlen steril barrier rendszer belső védőcsomagolással

Egyetlen steril védőrendszer

Olvassa el a használati útmutatót

Figyelem

Napfénytől védve tárolandó

Ne használja, ha a csomagolás sérült

* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.
Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas
Dengiantieji varžtai yra iš anksto pagaminti laikini dantų implantų komponentai, naudojami pradiniame gijimo etape po implantų įstatymo. Jie jungiasi prie implanto ir užsandarina implanto jungtį. Dengiantysis varžtas yra žemo profilio, todėl jį galima uždengti virš jo užsiuvant minkštuosius audinius. Dengiančiuosiuose varžtuose yra įmontuoti varžtai, skirti pritvirtinti prie implanto, jie pagaminti iš komerciškai gryno titano. Visi Southern Implants dengiantieji varžtai tiekiami sterilūs.

Paskirtis
Southern Implants® metalinės atramos yra protezų komponentai, skirti prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų sistemų, kad būtų lengviau atlikti protezų reabilitaciją ir su implantais susijusias procedūras.

Southern Implants® dengiantieji varžtai yra skirti būti laikinai prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų po jų chirurginio įdėjimo, kad būtų užsandarinta implanto jungtis ir sudarytos sąlygos apaugimui kaulu bei minkštųjų audinių sugijimui prieš funkcinę apkrovą.

Naudojimo indikacijos
Southern Implants® metalinės atramos yra skirtos naudoti kaip kaule įtvirtinamų implantų sistemos komponentai reabilitacijai po protezavimo atliekant gydymą implantais.

Southern Implants® dengiantieji varžtai yra skirti 2 etapų implantavimo operacijoms, kai apkrovos sudarymas kaule įtvirtinamam (-iems) implantui (-ams) iš karto laikomas netinkamu dėl riboto pirminio implanto stabilumo, pacientui būdingų rizikos veiksnių, specifinių su gydymu susijusių dalykų ir (arba) naudotojo nuožiūra.

Kam skirta naudoti
Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir (arba) praktiškai pasirengusiems medicinos specialistams.

Kur skirta naudoti
Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas
Southern Implants® metalinės atramos skirtos naudoti pacientams, kurie yra nurodyti ir patvirtinti kaip tam tinkami arba kuriems nenustatyta kontraindikacijų, atlikti dantų atkūrimą protezais ant implantų.

Informacija apie suderinamumą
Protezuojant ant Southern Implants implantų turėtų būti naudojami Southern komponentai. Southern Implants asortimente yra 8 implantų jungtys. Implanto kodą ir jungties tipą galima identifikuoti pagal konkrečias santrumpas gaminių koduose. Diapazono identifikatoriai yra apibendrinti A lentelėje.

A lentelė

Implanto jungties tipas	Suderinamas gaminys
Išorinis šešiakampis (EX)	Dalys, turinčios žymą SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Trineksas (EL) (skiltis)	Dalys, turinčios žymą CS-L-(Ø)
Giluminis kūginis (DC)	Dalys, turinčios žymą CS-DC(Ø)
Vidinis šešiakampis (M)	Dalys, turinčios žymą CS-M (naudojamos su Ø3,75, 4,2 ir 5,0 mm platformomis)
Su vidiniu šešiakampiu PROVATA® (M) (Z)	Dalys, turinčios žymą CS-3M (naudojamos su Ø3,3 mm platforma)
	Dalys, turinčios žymą CS-M (naudojamos su Ø4,0, 5,0 ir 6,0 mm platformoms)
	Dalys, turinčios žymą CS-Z (naudojamos su Ø7,0, 8,0 ir 9,0 mm platformomis)
IT (ITS) (ITS6) - vidinis aštuonkampis	Dalys, turinčios žymą TT0 (naudojamos su Ø4,8 mm platformomis)
	Dalys, turinčios žymą TT6-0 (naudojamos su Ø6,5 mm platformomis)
ZAGA™ Zygomatic (CH) su išoriniu šešiakampiu	Dalys, turinčios žymą CH-CS
Vienos platformos (SP)	Dalys, turinčios žymą CS-SP (naudojamos su Ø3,5, 4,0 ir 5,0 mm implantais)

PASTABA.*CS-ZYG skirtas naudoti tik su ZYGIN, ZYGIN-W ir ZYGON zigomatiniu implantu.
PASTABA. Implantai su vidiniu šešiakampiu (M serijos) komplektuojami su dengiančiuoju varžtu (CS-M), išskyrus IM-T4218 (18 mm ilgio) implantą.

Chirurginės procedūros

1. Pasirinkite tinkamą dengiantįjį varžtą.
2. Prijunkite dengiantįjį varžtą prie implanto, tada priveržkite dengiančiuosius varžtus tinkamu suktuvu (B lentelė).
3. Priveržkite dengiantįjį varžtą taip, kad būtų pasiekta C lentelėje nurodyta reikšmė.
4. Suglauskite atvarto kraštus ir susiūkite, kad liktų tokioje padėtyje.

B lentelė

Suktuvo tipas	Su išoriniu šešiakampiu ir ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Giluminis kūginis	Su vidiniu šešiakampiu ir PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm šešiakampis suktuvas	✓					
1,22 mm / 1,27 mm universalus šešiakampis suktuvas			✓	✓		✓
1,22 mm šešiakampis suktuvas			✓			✓
1,27 mm šešiakampis suktuvas				✓		
Unigrip suktuvas		✓				
Keturbriaunis suktuvas						
Žvaigždinis suktuvas					✓	

C lentelė

Tiesiai į implantą	Sukimo momentas
Išorinis šešiakampis	
Ø3,0 mm	10-15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ir 9,0 mm	10-15 Ncm
ZAGA™ Zygomatic implantai su išoriniu šešiakampiu	Priveržti pirštais
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10-15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ir 9,0 mm	10-15 Ncm
Giluminis kūginis	
Ø3,0 mm	10-15 Ncm
Ø3,5 ir 4,0 mm	10-15 Ncm
Ø5,0 mm	10-15 Ncm
Vidinio šešiakampio (M serijos ir PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 ir 5,0 mm (M serija)	10-15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ir 9,0 mm (PROVATA®)	10-15 Ncm
IT aštuonkampis	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 ir 9,0 mm	10-15 Ncm
Vienos platformos SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 ir 6,0 mm	10-15 Ncm

Prieš operaciją

Visi komponentai, instrumentai ir įrankiai, naudojami atliekant klinikinę ar laboratorinę procedūrą, visada turi būti geros būklės ir turi būti pasirūpinta, kad instrumentai nepažeistų implantų ar kitų komponentų.

Operacijos metu
Reikia pasirūpinti, kad atliekant bet kurią procedūrą dalys nebūtų nurytos: jei yra galimybė, rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą. Reikia pasirūpinti tinkamu atramų ir jų varžtų priveržimo stiprumu.

Po operacijos
Siekiant užtikrinti teigiamus ilgalaikius rezultatus, po procedūros būtinos periodinės paciento apžiūros ir tinkama burnos higiena.

Klinikinis veiksmingumas
Southern Implants® dengiančiųjų varžtų klinikinis veiksmingumas visų pirma vertinamas pagal jų veiksmingumą palengvinant apaugimą kaulu ir skatinant optimalų minkštųjų audinių gijimą. Šios laikinos atramos sukurtos taip, kad jas būtų galima saugiai prijungti prie kaule įtvirtinamų implantų iškart po chirurginio įdėjimo, kai jų pagrindinė funkcija yra užsandarinti implanto jungtį ir sukurti stabilią aplinką, skatinančią implanto apaugimą aplinkiniu kaulu ir minkštųjų audinių gijimą.

Klinikinė nauda
Southern Implants® dengiančiųjų varžtų klinikinė nauda yra neatsiejama nuo bendros protezavimo ant implantų sėkmės ir apima tiek tiesioginę, tiek netiesioginę klinikinę naudą. Tiesioginė klinikinė metalinių atramų nauda kyla būtent iš jų naudojimo gydymo procese. Ši nauda apima geresnę periimplantinių minkštųjų audinių sveikatą ir estetinius galutinio protezo rezultatus. Klinikinė nauda, kurią pacientai gauna dėl protezavimo ant implantų, kuriuose naudojamos šios atramos, atspindi netiesioginę klinikinę Southern Implants® dengiančiųjų varžtų naudą. Nors ši nauda yra didelė, jie nėra tiesiogiai priskirtina patiems gaminiams; ji labiau atspindi atramų vertę bendroje gydymo sistemoje. Be to, tikimasi, kad sėkmingi gydymo rezultatai žymiai padidins pacientų psichosocialinę gerovę, savivertę ir bendrą gyvenimo kokybę. Southern Implants® dengiantieji varžtai ne tik pagerina mechaninius dantų protezų aspektus, bet ir prisideda prie holistinio pacientų gydymo rezultatų ir potyrių pagerinimo.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas
Komponentas tiekiamas sterilus (sterilizuotas gama spinduliais), jis skirtas vienkartiniam naudojimui iki galiojimo termino pabaigos (žr. etiketę ant pakuotės). Sterilumas užtikrintas, nebent indelis pažeistas, nebesandarus ar atidarytas. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite gaminio ir kreipkitės į jus aptarnaujantį Southern atstovą arba grąžinkite į Southern Implants®. Gaminiai turi būti laikomi sausoje vietoje kambario temperatūroje, ant jų turi nepatekti tiesioginiai saulės spinduliai. Netinkamas laikymas gali turėti įtakos gaminio savybėms. Pakartotinai nenaudokite komponentų, skirtų tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant šiuos komponentus gali įvykti:

- paviršių ar būtinųjų matmenų pažeidimas, dėl kurio gali pablogėti veikimas ir suderinamumas.
- infekcijos ir taršos perdavimo kitam pacientui rizikos padidėjimas, jei vienkartinio naudojimo gaminiai naudojami pakartotinai.

Southern Implants® neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, susijusias su pakartotinai naudojamais vienkartiniais komponentais.

Kontraindikacijos
Aktualios visų gaminių, naudojamų konkrečiam gydymui ar procedūrai, grupių kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.

Aktualios konkretaus tikslinio implanto kontraindikacijos. Todėl reikėtų atkreipti dėmesį į sistemų / medicininės paskirties gaminių, naudojamų atliekant operaciją / gydymą naudojant implantus, kontraindikacijas ir susipažinti su aktualiais dokumentais.
Southern Implants® kompaktiškų kūginių atramų kontraindikacijos:

- pacientai, kuriems dėl medicininių ypatumų nėra galimybės atlikti su implantavimu ar protezavimu susijusių procedūrų

- pacientai, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms: titanas, aliuminis, vanadis, kobalto chromas, kobalto chromo molibdenas, auksas, platina, paladis, iridis, sidabras ir (arba) varis

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

SVARBI PASTABA: ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO

- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą dantų implantų, naujų technologijų / sistemų ir metalinių atramų gaminių naudojimą, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose. Šie mokymai turėtų apimti praktinio pasirengimo metodus, skirtus įgyti gebėjimų parinkti tinkamą techniką, atsižvelgti į sistemai keliamus biomechaninius reikalavimus, taip pat remtis radiografinių tyrimų rezultatais, kurių reikia konkrečiai sistemai.
- Netinkama technika gali lemti implanto neprigijimą, nervų/kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą.
- Naudojant gaminį su nesuderinamais arba neatitinkančiais gaminiais galimas blogas gaminio veikimas arba neprigijimas.
- Dirbant su gaminiais burnoje, būtina pasirūpinti tinkamu jų pritvirtinimu, kad būtų išvengta jų patekimo į kvėpavimo takus, nes ten patekę gaminiai gali sukelti infekciją arba fizinį sužalojimą.
- Naudojant nesterilius reikmenis galimos antrinės audinių infekcijos arba infekcinių ligų perdavimas.
- Nesilaikant tinkamų valymo, pakartotinio sterilizavimo ir laikymo procedūrų, nurodytų naudojimo instrukcijose, gali būti sugadintas gaminys, kilti antrinė infekcija arba pakenkta pacientui.
- Viršijus rekomenduojamą daugkartinio naudojimo gaminių panaudojimų skaičių, gali būti sugadintas gaminys, sukelta antrinė infekcija arba sužalotas pacientas.
- Naudojant atšipusius grąžtus galimas kaulo pažeidimas, o tai gali pabloginti apaugimą kaulu.

Labai svarbu pabrėžti, kad prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą, tiek nauji, tiek patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose.

Pacientų atranka ir planavimas prieš operaciją

Sėkmingam gydymui implantais būtinas kruopštus pacientų atrankos procesas ir atidus planavimas prieš operaciją. Šis procesas turėtų apimti daugiadalykės komandos, kurioje yra įgudusių chirurgų, protezuotojų ir laboratorijos technikų, konsultavimąsi tarpusavyje.

Paciento patikra turėtų apimti bent jau išsamią medicininę ir odontologinę anamnezę, taip pat vizualinę apžiūrą ir radiologinį ištyrimą siekiant įvertinti, ar kaulo matmenys yra tinkami, kokia yra svarbių anatominių kūno vietų padėtis, ar yra nepalankių sąkandžio ypatumų, taip pat kokia yra paciento periodonto sveikatos būklė.

Sėkmingam gydymui implantais svarbu:

1. Kiek įmanoma sumažinti gavėjo audinio traumavimą: tai padidina sėkmingo apaugimo kaulu tikimybę.
2. Tiksliai nustatyti matmenis, susijusius su radiografiniais duomenimis, nes to nepadarius gali kilti komplikacijų.
3. Būti atidiems, kad būtų išvengta gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų, tokių kaip nervai, venos ir arterijos, pažeidimo. Pažeidus šias struktūras gali kilti rimtų komplikacijų, įskaitant akies sužalojimą, nervų pažeidimą ir per didelį kraujavimą.

Už tinkamą pacientų atranką, pakankamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsako gydytojas. Jei vykdoma kruopšti pacientų, kuriems galėtų tikti implantai, atranka, o specialistas turi aukšto lygio kompetenciją naudoti sistemą, tai komplikacijų ir sunkių šalutinių poveikių tikimybė gali būti žymiai mažesnė.

Didelės rizikos pacientai

Ypač atsargiai elgtis reikia gydant pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių rizikos veiksnių, galinčių turėti neigiamos įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui ar kitaip padidinti šalutinių poveikių sunkumą, komplikacijų riziką ir (arba) implanto neprigijimo tikimybę. Tokie veiksniai gali būti:

- prasta burnos higiena
- rūkymas (įkaitant garinimą) ir tabako vartojimas, įskaitant vykusį anksčiau
- periodonto ligos, įskaitant buvusias anksčiau
- burnos ir veido srities spindulinis gydymas, įskaitant taikytą anksčiau**
- bruksizmas ir nepalankūs žandikaulių santykiai
- lėtinėms ligoms gydyti skirtų vaistų, galinčių sulėtinti gijimą ar padidinti komplikacijų riziką, vartojimas, įskaitant ilgalaikį gydymą steroidais, gydymą antikoaguliantais, TNF-α blokatoriais, bisfosfonatais ir ciklosporinu, bet tuo neapsiribojant

*** Implanto neprigijimo ir kitų komplikacijų tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę (t. y., osteoradionekrozę), dėl kurios suprastėja gijimas. Prie šios padidėjusios rizikos prisideda ir tai, kada vykstant spinduliniam gydymui yra implantuojama, kokiu atstumu spinduliuotės veikiama vieta yra nuo implantavimo vietos, taip pat kokia spinduliuotės dozė taikoma toje vietoje.*

Jei gaminys neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Kontaktinė informacija arba šio gaminio gamintojo duomenys, skirti pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Sistemos naudojimo šalutinis poveikis nesiskiria nuo gydymo dantų implantais šalutinio poveikio. Galimas šalutinis gydymo dantų implantais poveikis gali būti:

- Skausmas ar jautrumas
- Vietinis uždegimas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Nemalonūs pojūčiai
- Hematoma arba kraujosruvos
- Kraujavimas

Be to, taip pat reikėtų tikėtis įprasto su anestezija susijusio šalutinio poveikio.

Tačiau klinikiniams gydymo rezultatams įtakos turi įvairūs dalykai, be to, gali būti papildomų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su gaminių grupe. Dėl to gali prireikti papildomo gydymo, korekcinės operacijos ar papildomų apsilankymų atitinkamos srities mediko kabinete. Be to, šie šalutiniai poveikiai ir liekamieji pavojai gali skirtis tiek sunkumu, tiek dažnumu.

Todėl išsamiame žinomų galimų nepageidaujamų šalutinių poveikių ir liekamųjų pavojų, susijusių su dantų atramų gaminių grupe, sąraše yra:

- Atramos lūžis
- Atramos varžto lūžis arba deformacija
- Alerginė (-ės) reakcija (-os) į atramos medžiagą
- Anestezija, parestezija, hiperestezija ir hipestezija (laikina arba nuolatinė)
- Kraujavimas zondavimo metu
- Kraujosruvos
- Komplikacijos, dėl kurių prireikia korekcinės operacijos
- Sunkumai išimant atramą
- Dantenų uždegimas
- Dantenų recesija
- Hiperplazinė audinių reakcija
- Implanto neprigijimas dėl nepakankamo apaugimo kaulu
- Netinkama implanto padėtis gali pakenkti protezui
- Infekcija (ūmi ir (arba) lėtinė)
- Vietinis uždegimas

- Atramos varžto ir (arba) laikančiojo varžto atsilaisvinimas
- Gretimų dantų praradimas arba pažeidimas
- Ribinis kaulinio audinio nykimas
- Mikrojudėjimas ir implanto nestabilumas
- Netinkanti arba netinkamai veikianti implanto ir atramos jungtis
- Atramos / implanto perkrova
- Skausmas ar diskomfortas
- Periimplantitas, perimukozitas ar kitaip pasireiškianti prasta minkštųjų audinių apie implantą sveikata
- Periodonto uždegimas
- Tarimo sunkumai
- Protezo nepasiteisinimas
- Minkštųjų audinių dirginimas
- Neoptimalus estetinis rezultatas
- Žaizdos dehiscencija arba prastas gijimas

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Southern Implants® dengiantieji varžtai būna supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinę plokštelę su nuplėšiamu dangteliu. Ženklinimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis pažeistas ar atidarytas.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas Komerciškai grynas titanas (4 klasės, ASTM F67 ir ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Magnetinio rezonanso (MR) sauga

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai pasižymi sąlyginiu tinkamumu MR.

MRT saugos informacija MR Sąlyginis tinkamumas MR	
Pacientai, kuriems įdėti Southern Implants® dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai, gali būti saugiai tiriami esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių sąlygų galima sužaloti pacientą.	
Gaminio pavadinimas	Dantų implantai, metalinės atramos ir protezų varžtai
Statinio magnetinio lauko stipris (B_0) [T]	1,5T arba 3T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m] [gausų/cm]	30 T/m (3000 gausų/cm)
RD sužadinimo tipas	Apskritiminė poliarizacija (CP) (t. y., priklausoma nuo kvadratūros)
RD perdavimo ritės tipas	Integruota viso kūno perdavimo ritė

RD priėmimo ritė	Galima naudoti bet kurią tik priėmimo RD ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas (žr. SAR, kūno vietų apribojimus žemiau)
RD sąlygos	Įprastas veikimo režimas visoms kūno vietoms: (galvos SAR – 3,2 W/kg kai skenuojama galva, 2 W/kg kai skenuojamas visas kūnas, konkrečiai kūno daliai tinkamas SAR kai skenuojamos kitos kūno vietos)
Skenavimo trukmė	Skenuojant aukščiau diafragmos esančias kūno vietas, po nepertraukiamo 15 minučių skenavimo reikės bent 5 minučių pertraukos atvėsimui. Skenuoti žemiau diafragmos esančias kūno vietas galima netaikant jokio skenavimo laiko apribojimo *Arba* Jei artimiausia implanto dalis yra < 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo reikės bent 5 minučių pertraukos atvėsimui. Jei artimiausia implanto dalis yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro kojų-galvos kryptimi: Skenavimo trukmė neribojama.
MR vaizdo artefaktas	Dėl šio implanto buvimo galimas vaizdo artefaktas.

Papildoma informacija:

1. Vietinė perdavimo ritė: Vietinės perdavimo ritės saugumas nevertintas. Vietinio perdavimo ritę leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei implantas yra ≥ 25 cm atstumu nuo izocentro ir jei wbSAR yra iki 2 W/kg.
2. Artefaktai: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis yra ten pat, kur yra implantas, arba gana arti tos vietos. Bandymai pagal ASTM F2119-24 gaires parodė, kad naudojant gradiento aido seką artefaktų plotis yra ≤20 mm nuo implanto paviršiaus, o naudojant sukininio aido seką – ≤10 mm nuo implanto paviršiaus.

Prieš atliekant tyrimą reikia išimti nuimamus protezus, kaip tai daroma su laikrodžiais, papuošalais ir pan.

Jei gaminio etiketėje nėra MR simbolio, atkreipkite dėmesį, kad šio gaminio saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertintas.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; ES2017/745), galima susipažinti su Southern Implants® gaminių asortimento naudotojams aktualia Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktualia SSCP galima susipažinti adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminys yra Southern Implants® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų konkrečių gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti Southern Implants® gaminių asortimento kūrimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. Southern Implants® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie Southern Implants® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Bazinis UDI metalinėms atramoms	60095440387296
Bazinis UDI dengiantiesiems varžtams	60095440500883

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex implantų gaminių katalogas
CAT-2005 - IT implantų gaminių katalogas
CAT-2010 - Kaulu apaugančių gaminių katalogas
CAT-2020 - Implantų su išoriniu šešiakampiu gaminių katalogas
CAT-2042 - Giluminių kūginių implantų gaminių katalogas
CAT-2043 - Implantų su vidiniu šešiakampiu gaminių katalogas
CAT-2060 - PROVATA® implantų gaminių katalogas
CAT-2069 - Giluminių kūginių INVERTA® implantų gaminių katalogas
CAT-2070 - Zygomatic implantų gaminių katalogas
CAT-2093 - Vienos platformos implantų gaminių katalogas
CAT-2095 - INVERTA® implantų su išoriniu šešiakampiu gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

Gamintojas: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046

CE ženklas

Receptinis gaminys*

Sterilizuotas švitinant

Nesterilus

Tinka iki (mėnuo-metai)

Vienkartiniam naudojimui

Pakartotinai nesterilizuoti

Katalogo numeris

Partijos kodas

Medicininės paskirties gaminys

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Pagaminimo data

Sąlyginis tinkamumas magnetiniam rezonansui

Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui

Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje

Vienguba sterili apsauginė sistema

Žiūrėti naudojimo instrukciją

Atsargiai

Laikyti saulės neapšviečiamoje vietoje

Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

* Receptinis gaminys: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminys gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.
Išimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi produktai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. Southern Implants®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra Southern Implants® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Śruby zamykające są prefabrykowanymi tymczasowymi komponentami implantu stomatologicznego, stosowanymi podczas początkowej fazy leczenia po wstawieniu implantu. Łączą one implant i uszczelniają jego połączenie. Śruba zamykająca ma niski profil, dzięki czemu tkanka miękka może być zszywana i zamykana nad nią. Śruby zamykające mają wbudowane śruby do utrzymania w implancie i są wykonane z komercyjnie czystego tytanu. Wszystkie śruby zamykające Southern Implants są dostarczane w stanie sterylnym.

Przeznaczenie

Łączniki metalowe Southern Implants® są komponentami protetycznymi, przeznaczonymi do połączenia z systemami implantów śródkostnych jako pomoc w rehabilitacji protetycznej i zabiegach z implantem.

W szczególności śruby zamykające Southern Implants® są przeznaczone do tymczasowego łączenia z implantami śródkostnymi po wstawieniu chirurgicznym, w celu uszczelnienia połączenia implantu i umożliwienia osteointegracji i leczenia tkanki miękkiej przed obciążeniem funkcjonalnym.

Wskazania dla stosowania

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do stosowania jako komponenty systemu implantów śródkostnych do wspomagania rehabilitacji protetycznej w zabiegach leczniczych implantów.

Śruby zamykające Southern Implants® są przeznaczone do 2-stopniowych operacji z implantami, gdzie niezwłoczne obciążenie implantów śródkostnych jest uznawane za niewłaściwe ze względu na ograniczoną stabilność główną implantu, właściwe dla pacjenta czynniki ryzyka, czynniki specyficzne dla leczenia i/lub dyskrecję użytkownika.

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodonci, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i/lub doświadczeni lekarze.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Łączniki metalowe Southern Implants® są przeznaczone do zastosowania u wskazanych i upoważnionych pacjentów lub jeśli nie mają oni innych przeciwwskazań, do odbudów protetycznych z mocowaniem implantu.

Informacje o kompatybilności

Implanty Southern Implants powinny być odbudowywane przy użyciu komponentów Southern. W ofercie Southern Implants znajduje się 8 połączeń implantów. Kod implantu i typ połączenia można zidentyfikować za pomocą określonych skrótów w kodach produktów. Identyfikatory oferty zestawiono w tabeli A.

Tabela A

Typ połączenia implantu	Kompatybilne urządzenie
Zewnętrzny sześciokąt (EX)	Części z oznaczeniem SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Części z oznaczeniem CS-L-(Ø)
Głębokie stożkowe (DC)	Części z oznaczeniem CS-DC(Ø)
Sześciokąt wewnętrzny (M)	Części z oznaczeniem CS-M (stosowane z platformami Ø3,75, 4,2 i 5,0 mm)
Sześciokąt wewnętrzny PROVATA® (M) (Z)	Części z oznaczeniem CS-3M (stosowane z platformą Ø3,3 mm)
	Części z oznaczeniem CS-M (stosowane z platformami Ø4,0, 5,0 i 6,0 mm)
	Części z oznaczeniem CS-Z (stosowane z platformami Ø7,0, 8,0 i 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) – wewnętrzny ośmiokąt	Części z oznaczeniem TT0 (stosowane z platformami Ø4,8 mm)
	Części z oznaczeniem TT6-0 (stosowane z platformami Ø6,5 mm)
Sześciokąt zewnętrzny ZAGA™ Zygomatic (CH)	Części z oznaczeniem CH-CS
Pojedyncza platforma (SP)	Części z oznaczeniem CS-SP (stosowane z implantami Ø3,5, 4,0 i 5,0 mm)

UWAGA: *CS-ZYG stosuje się tylko z implantem ZYGIN, ZYGIN-W oraz ZYGON Zygomatic.
UWAGA: implanty z sześciokątem wewnętrznym (serii M) są w pakiecie ze śrubą zamykającą (CS-M) z wyjątkiem implantu IM-T4218 (długość 18 mm).

Zabiegi chirurgiczne

1. Wybrać odpowiednią śrubę zamykającą.
2. Połączyć śrubę zamykającą z implantem i dokręcić śruby zamykające za pomocą odpowiedniego wkrętaka (tabela B).
3. Dokręcić śrubę zamykającą momentem wskazanym w tabeli C.
4. Ustawić ponownie marginesy płata razem z zamkniętym szwem.

Tabela B

Typ wkrętaka	Sześciokąt zewnętrzny & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Głęboki stożkowy	Sześciokąt wewnętrzny i PROVATA®	IT	SP1
Wkrętak sześciokątny 0,9 mm	✓					
Uniwersalny wkrętak sześciokątny 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Wkrętak sześciokątny 1,22 mm			✓			✓
Wkrętak sześciokątny 1,27 mm				✓		
Wkrętak Unigrip		✓				
Wkrętak Quad						
Wkrętak Torx					✓	

Tabela C

Bezpośrednio do implantu	Moment obrotowy
Zewnętrzne sześciokątne	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Implanty z sześciokątem zewnętrznym ZAGA™ Zygomatic	Dokręcenie ręczne
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Głęboki stożkowy	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 i 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Wewnętrzny sześciokąt (seria M i PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 i 5,0 mm (seria M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Ośmiokąt IT	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 i 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Pojedyncza platforma SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 i 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Przed zabiegiem chirurgicznym

Wszystkie komponenty, przyrządy i narzędzia używane podczas procedury klinicznej lub laboratoryjnej muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy zachować ostrożność, aby oprzyrządowanie nie uszkodziło implantów lub innych komponentów.

Podczas zabiegu chirurgicznego
Należy zachować ostrożność, aby części nie zostały połknięte podczas żadnej z procedur; w razie potrzeby zaleca się stosowanie gumowej zastawki. Należy zachować staranność, aby zastosować prawidłowy moment dokręcenia łączników i śrub łączników.

Po zabiegu chirurgicznym
Należy zapewnić regularną kontrolę pacjenta i odpowiednią higienę jamy ustnej, aby zapewnić korzystne, długotrwałe wyniki.

Charakterystyka kliniczna
Charakterystyka kliniczna śrub zamykających Southern Implants® jest oceniana głównie przez skuteczność w ułatwianiu osteointegracji i przyspieszaniu optymalnego leczenia tkanki miękkiej. Te tymczasowe łączniki są przeznaczone do bezpiecznego podłączania do implantów śródkostnych bezpośrednio po wstawieniu chirurgicznym, gdzie ich główną funkcją jest uszczelnienie połączenia implantu i utworzenie stabilnego środowiska, sprzyjającego integracji implantu z otaczającą kością oraz leczeniu tkanki miękkiej.

Korzyści kliniczne
Korzyści kliniczne związane ze śrubami zamykającymi Southern Implants® są nieodłącznie związane z ogólnym powodzeniem leczenia protetycznego wspomaganego implantem oraz obejmują bezpośrednie i pośrednie korzyści kliniczne. Bezpośrednie korzyści kliniczne łączników metalowych wynikają konkretnie z ich zastosowania w procesie leczenia. Te korzyści obejmują poprawę stanu zdrowia okołoimplantowej tkanki miękkiej oraz efekty estetyczne końcowej odbudowy. Korzyści kliniczne uzyskiwane przez pacjentów w efekcie leczenia protetycznego wspomaganego implantem, w których stosuje się te łączniki, są pośrednimi korzyściami klinicznymi śrub zamykające Southern Implants®. Ponieważ te korzyści są istotne, nie można ich bezpośrednio powiązać z urządzeniami; raczej odzwierciedlają wkład łączników w ogólny system leczenia. Ponadto pomyślne efekty leczenia mają skutkować znaczną poprawą psychospołecznego dobrostanu pacjentów, samooceny i ogólnej jakości życia. Ogólnie śruby zamykające Southern Implants® nie tylko ułatwiają mechaniczne aspekty odbudów stomatologicznych, ale przyczyniają się też do holistycznej poprawy efektów i doświadczeń pacjenta

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja
Ten podzespół jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany przez promieniowanie gamma) i przeznaczony do jednorazowego użytku przed upłynięciem daty ważności (patrz etykieta opakowania). Sterylność jest zapewniona, chyba że pojemnik lub uszczelka są uszkodzone bądź otwarte. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie używać produktu i skontaktować się z przedstawicielem firmy Southern lub dokonać zwrotu do Southern Implants®. Te urządzenia należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na charakterystykę przyboru. Nie używać ponownie komponentów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tych elementów może spowodować:

- uszkodzenie powierzchni lub wymiarów krytycznych, które może spowodować pogorszenie charakterystyki i kompatybilności.
- zwiększa ryzyko zakażenia krzyżowego pacjenta i skażenia w przypadku ponownego użycia produktów jednorazowego użytku.

Southern Implants® nie ponosi żadnej odpowiedzialności za komplikacje związane z ponownym użyciem komponentów jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania
Uwzględnia się przeciwwskazania wszystkich grup urządzeń stosowanych jako element konkretnego leczenia lub zabiegu. Dlatego przeciwwskazania systemów / urządzeń medycznych stosowanych jako element operacji implantu / leczenia powinny zostać odnotowane i należy zapoznać się z odpowiednimi dokumentami.

Uwzględnia się przeciwwskazania konkretnego implantu docelowego. Dlatego przeciwwskazania systemów / urządzeń medycznych stosowanych jako element operacji implantu / leczenia powinny zostać odnotowane i należy zapoznać się z odpowiednimi dokumentami.
Przeciwwskazania odnoszące się do kompaktowych łączników stożkowych Southern Implants® to:

- pacjenci, którzy z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się do zabiegów związanych z implantami lub protetyką
- pacjenci, u których występują alergia lub nadwrażliwość na poniższe materiały: tytan, aluminium, wanad, chromokobalt, molibden kobaltowo-chromowany, złoto, platyna, pallad, iryd, srebro i/lub miedź

Ostrzeżenia i środki ostrożności

WAŻNA INFORMACJA: INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych, nowych technologii/systemów i urządzeń z łącznikami metalowymi, zdecydowanie zaleca się odbycie specjalistycznego szkolenia. Szkolenie to powinno obejmować praktyczne metody zdobywania kompetencji w zakresie właściwej techniki, wymagań biomechanicznych systemu i ocen radiograficznych wymaganych dla konkretnego systemu.
- Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej.
- Korzystanie z urządzenia z niekompatybilnymi lub nieodpowiednimi urządzeniami może spowodować słabą skuteczność lub awarię urządzenia.
- W przypadku stosowania urządzeń wewnątrzustnego koniecznie należy je odpowiednio zabezpieczyć, aby nie dopuścić do aspiracji, ponieważ aspiracja produktów może prowadzić do infekcji lub fizycznych obrażeń ciała.
- Stosowanie niesterylnych przedmiotów może prowadzić do wtórnych infekcji tkanek lub przenoszenia chorób zakaźnych.
- Nieprzestrzeganie odpowiednich procedur czyszczenia, ponownej sterylizacji i przechowywania zgodnie z instrukcją użytkowania może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenia lub obrażenia pacjenta.
- Przekroczenie liczby zalecanych zastosowań w urządzeniach wielokrotnego użytku może spowodować uszkodzenie urządzenia, wtórne zakażenie lub obrażenia pacjenta.
- Używanie tępych wierteł może spowodować uszkodzenie kości, a nawet narazić na szwank osteointegrację.

Koniecznie należy podkreślić, że zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów powinni przejść szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą zastosowania nowej metody leczenia.

Wybór pacjenta i planowanie przedoperacyjne

Kompleksowy proces wyboru pacjenta i skrupulatne planowanie przedoperacyjne mają kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia z implantami. Ten proces powinien obejmować konsultację w zespole multidyscyplinarnym, z udziałem dobrze przeszkolonych chirurgów, dentystów odbudowujących i techników laboratoryjnych.

Badanie przesiewowe pacjenta powinno obejmować co najmniej dokładną historię medyczną i stomatologiczną oraz kontrole radiologiczne, aby ocenić występowanie kości o odpowiednich rozmiarach, anatomiczne punkty orientacyjne, obecność niekorzystnych warunków zgryzu oraz stan zdrowia przyzębia pacjenta.

Dla powodzenia leczenia implantologicznego ważne jest, aby:

1. zminimalizować uraz tkanki pierwotnej, ponieważ zwiększa to potencjał skutecznej osteointegracji.
2. zidentyfikować rzeczywiste pomiary w odniesieniu do danych radiograficznych, ponieważ zaniedbanie tego może prowadzić do powikłań.
3. pamiętać o unikaniu uszkodzeń ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerwy, żyły i naczynia. Naruszenie tych struktur może powodować poważne powikłania, w tym urazy oczu, uszkodzenia nerwów i intensywne krwotoki.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjentów, odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wszczepiania implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji wymaganych do wyrażenia świadomej zgody spoczywa na lekarzu. Przez połączenie dokładnego badania przesiewowego potencjalnych kandydatów do wszczepienia z lekarzem o wysokim poziomie kompetencji w stosowaniu systemu można znacznie zmniejszyć prawdopodobieństwo powikłań oraz poważne efekty boczne.

Pacjenci wysokiego ryzyka

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami ryzyka, które mogą niekorzystnie wpływać na gojenie się kości i tkanek miękkich lub w inny sposób zwiększać nasilenie działań niepożądanych, ryzyko powikłań i/lub niedomogi implantu. Czynniki takie obejmują:

- słabą higienę jamy ustnej
- wcześniejsze palenie / korzystanie z e-papierosów / wyrobów tytoniowych
- historię chorób przyzębia
- historię radioterapii jamy ustnej i twarzy**
- bruksizm i niekorzystne relacje między szczękami
- stosowanie leków na choroby przewlekłe, które mogą opóźniać leczenie lub zwiększać ryzyko powikłań, w tym między innymi przewlekłej terapii steroidami, terapii przeciwzakrzepowej, blokerów TNF-α, bisfosfonianu i cyklosporyny

*** Możliwość niepowodzenia implantacji i innych powikłań wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromienianej kości, ponieważ radioterapia może powodować postępujące zwłóknienie naczyń krwionośnych i tkanek miękkich (np. osteoradionekrozę), prowadząc do zmniejszenia zdolności gojenia. Czynniki przyczyniające się do tego zwiększonego ryzyka obejmują czas wstawienia implantu w odniesieniu do radioterapii, bliskość ekspozycji na promieniowanie do miejsca wszczepienia oraz dawkę promieniowania w tym miejscu.*

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Skutki uboczne stosowania systemu nie różnią się od skutków ubocznych leczenia implantologicznego. Możliwe skutki uboczne terapii implantologicznej obejmują:

- ból lub wrażliwość
- miejscowe zapalenie
- podrażnienia tkanki miękkiej
- dyskomfort
- krwiaki lub siniaki
- krwawienie

Ponadto należy się spodziewać normalnych skutków ubocznych powiązanych ze znieczuleniem.

Jednak na efekt kliniczny leczenia wpływają różne czynniki i występują dodatkowe potencjalne skutki uboczne oraz ryzyka resztkowe powiązane z grupą urządzeń. Mogą one wymagań dalszego leczenia, operacji rewizyjnej lub dodatkowych wizyt we właściwych gabinetach lekarskich. Ponadto te skutki oboczne i ryzyka resztkowe mogą być różne pod względem stopnia i częstotliwości.

Dlatego pełna lista znanych potencjalnych niechcianych skutków ubocznych, jakie zostały stwierdzone w odniesieniu do grupy urządzeń z łącznikami stomatologicznymi, obejmuje:

- złamanie łącznika
- złamanie lub odkształcenie śruby łącznika
- reakcje alergiczne na materiał łącznika
- znieczulenie, parestezję, hiperstezję i hipostezję (przejściową lub ciągłą)
- krwawienie podczas sondowania
- siniaki

- powikłania wymagające operacji rewizyjnej
- trudności w odebraniu łącznika
- zapalenie dziąseł
- recesję dziąsłową
- hiperplastyczną reakcję tkanki
- uszkodzenie implantu z powodu niedostatecznego poziomu osteointegracji
- nieprawidłowe umiejscowienie implantu, skutkujące kompromisem protetycznym
- infekcję (ostrą i/lub przewleką)
- miejscowe zapalenie
- poluzowanie śruby łącznika i/lub śruby mocującej
- utratę lub uszkodzenie sąsiednich zębów
- brzeżną utratę kości
- mikroruchy i niestabilność implantu
- niedopasowanie lub niewłaściwe połączenie złącza implantu i łącznika
- przeciążenie łącznika/implantu
- ból lub dyskomfort
- zapalenie okołowszczepowe, zapalenie okołośluzowe lub inny słaby stan zdrowia okołoimplantowej tkanki miękkiej
- zapalenie przyzębia
- trudności fonetyczne
- uszkodzenie protetyczne
- podrażnienia tkanki miękkiej
- nieoptymalny efekt estetyczny
- rozejście się rany lub słabe leczenie

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Śruby zamykające Southern Implants® są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału	Komercyjnie czysty tytan (klasa 4 ASTM F67 i ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Bezpieczeństwo rezonansu magnetycznego (MR)

Badania nieklinicznе wykazały, że implanty stomatologiczne Southern Implants®, metalowe łączniki i śruby protetyczne są warunkowe względem MR.

Informacje o bezpieczeństwie MRI

Warunkowy rezonans magnetyczny

Pacjent z implantami stomatologicznymi, łącznikami metalowymi i śrubami protetycznymi marki Southern Implants® może bezpiecznie przechodzić skanowanie w poniższych warunkach. Niestosowanie się do tych warunków może skutkować obrażeniami ciała pacjenta.

Nazwa urządzenia	implanty stomatologiczne, łączniki metalowe i śruby protetyczne
Siła statycznego pola magnetycznego (B_0) [T]	1.5T lub 3T
Maksymalny gradient pola przestrzennego [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ wzbudzenia RF	Polaryzacja kołowa (CP) (tzn. działanie kwadraturowe)
Typ cewki przenoszącej RF	Zintegrowana cewka przenosząca całego ciała
Cewka odbierająca RF	Używana może być każda cewka RF tylko odbierająca
Tryb pracy	Normalny tryb pracy (patrz SAR, ograniczenia punktów orientacyjnych poniżej)
Warunki RF	Normalny tryb pracy dla wszystkich punktów orientacyjnych: (SAR głowy 3,2 W/kg dla każdego punktu orientacyjnego, 2 W/kg całe ciało i odpowiedni SAR części ciała dla innych punktów orientacyjnych)
Czas trwania skanowania	W przypadku punktów orientacyjnych obrazowania nad przeponą czas ciągłego skanowania 15 minut będzie wymagał opóźnienia chłodzenia co najmniej 5 minut. Brak ograniczeń czasu skanowania dla punktów orientacyjnych poniżej przepony *Lub* Jeśli najbliższa część implantu znajduje się < 25 cm od izocentrum w kierunku stopy-głowa: czas ciągłego skanowania 15 minut będzie wymagał opóźnienia chłodzenia co najmniej 5 minut. Jeśli najbliższa część implantu znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum w kierunku stopy-głowa: Nie ma ograniczenia czasu trwania skanowania.
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu.

Dodatkowe informacje:

1. Lokalna cewka przenosząca: Bezpieczeństwo lokalnej cewki przenoszącej nie zostało ocenione. Lokalna cewka przenosząca jest dozwolona tylko wtedy, gdy implant znajduje się ≥ 25 cm od izocentrum i dla wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: jakość obrazu MR może być pogorszona, jeśli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko do pozycji implantu. Badania na podstawie wytycznych ASTM F2119-24 wykazały szerokości artefaktu ≤20 mm od powierzchni implantu dla sekwencji echa gradientu oraz ≤10 mm od powierzchni implantu dla sekwencji echa spinowego.

Zdejmowane odbudowy powinny zostać zabrane przed skanowaniem, jak w przypadku zegarków, biżuterii itd.

Jeśli na etykiecie produktu nie byłoby symbolu MR, należy pamiętać, że urządzenie to nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla łączników metalowych	60095440387296
Podstawowy numer UDI dla śrub zamykających	60095440500883

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex Implants
CAT-2005 - Katalog produktów IT Implants
CAT-2010 - Katalog produktów do zamocowań osseointegracyjnych
CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem
CAT-2042 - Katalog produktów implantów z głębokim stożkiem
CAT-2043 - Katalog produktów implantów z wewnętrznym sześciokątem
CAT-2060 - Katalog produktów PROVATA® Implants
CAT-2069 - Katalog produktów implantów INVERTA® z głębokim stożkiem
CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomatic
CAT-2093 - Katalog produktów dla implantów jednoplatformowych
CAT-2095 - Katalog produktów implantów INVERTA ® z zewnętrznym sześciokątem

Symbole i ostrzeżenia

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

Znak CE

Urządzenie na receptę*

Sterylizacja z zastosowaniem napromieniania

Niesterylny

Użyć do dnia (mm-rr)

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Numer katalogowy

Kod partii

Urządzenie medyczne

Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Autoryzowany Przedstawiciel na Szwajcarię

Data produkcji

Rezonans magnetyczny warunkowy

Rezonans magnetyczny bezpieczny

Pojedynczy jałowy system barierowy z ochronnym opakowaniem wewnątrz

System pojedynczej bariery sterylnej

Zapoznać się z instrukcją stosowania

Przestroga

Chronić przed światłem słonecznym

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.
Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Șuruburile de acoperire sunt componente pre-fabricate, temporare, utilizate după inserarea implantului dentar, în faza inițială de vindecare. Ele se conectează la implant și sigilează conexiunea acestuia. Șurubul de acoperire are un profil redus pentru ca țesutul moale să poată fi suturat deasupra sa. Șuruburile de acoperire au șuruburi integrate pentru fixare la implant și sunt fabricate din titan pur comercial. Toate șuruburile de acoperire Southern Implants sunt furnizate sterile.

Destinația de utilizare

Abutmentele Southern Implants® sunt componente protetice destinate a fi conectate la sisteme de implanturi endoosoase pentru a ajuta la reabilitarea protetică și procedurile de implant.

În mod specific, șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt destinate să fie conectate temporar la implanturi endoosoase după plasarea lor chirurgicală pentru a sigila conexiunea implantului și a permite osseointegrarea și vindecarea țesuturilor moi înainte de încărcarea funcțională.

Indicații pentru utilizare

Abutmentele Southern Implants® sunt indicate pentru utilizare ca componente ale unui sistem de implant endoosos pentru a sprijini reabilitarea protetică în procedurile de tratament cu implanturi.

Șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt indicate pentru intervenții chirurgicale de implant în 2 etape unde încărcarea imediată a implantului(endosului) este considerată nepotrivită din cauza stabilității primare limitate a implantului, factori de risc specifici pacientului, factori specifici tratamentului și/sau la discreția utilizatorului.

Utilizatorul vizat

Chirurgi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Abutmentele Southern Implants® sunt destinate să fie utilizate la pacienți indicați și eligibili, sau altfel necontraindicați, pentru restaurări protetice reținute de implant.

Informații de compatibilitate

Implanturile Southern Implants trebuie restaurate utilizând componente Southern. În gama Southern Implants există 8 conexiuni pentru implanturi. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produselor. Identificatorii de gamă sunt rezumați în Tabelul A.

Tabel A

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Piese etichetate SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lob)	Piese etichetate CS-L-(Ø)
Conic adânc (DC)	Piese etichetate CS-DC(Ø)
Hex intern (M)	Piese etichetate CS-M (utilizate cu platforme de Ø3.75, 4.2 și 5.0 mm)
Hex Intern PROVATA® (M) (Z)	Piese etichetate CS-3M (utilizate cu platformă de Ø3.3 mm)
	Piese etichetate CS-M (utilizate cu platforme de Ø4.0, 5.0 și 6.0 mm)
	Piese etichetate CS-Z (utilizate cu platforme de Ø7.0, 8.0 și 9.0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octogon intern	Piese etichetate TT0 (utilizate cu platforme de Ø4.8 mm)
	Piese etichetate TT6-0 (utilizate cu platforme de Ø6.5 mm)
Hex Extern ZAGA™ Zygomatic (CH)	Piese etichetate CH-CS
Platformă singură (SP)	Piese etichetate CS-SP (utilizate cu implanturi de Ø3.5, 4.0 și 5.0 mm)

NOTĂ: *CS-ZYG este destinat exclusiv utilizării cu implanturile zigomatice ZYGIN, ZYGIN-W și ZYGON.
NOTĂ: Implanturile Hex Intern (Seria M) sunt ambalate cu un șurub de acoperire (CS-M), cu excepția implantului IM-T4218 (lungime de 18 mm).

Proceduri chirurgicale

1. Selectați șurubul de acoperire adecvat.
2. Conectați șurubul de acoperire la implant și strângeți cu dispozitivul aplicabil (Tabelul B).
3. Strângeți șurubul de acoperire la valoarea indicată în Tabelul C.
4. Repoziționați marginile flapului împreună și suturați închis.

Tabelul B

Tipul de driver	Hex Extern & ZAGA™ Zigomatic	Tri-Nex	Conic adânc	Hex Intern & PROVATA®	IT	SP1
Driver hexagonal de 0.9 mm	✓					
Driver hexagonal universal de 1.22 mm / 1.27 mm			✓	✓		✓
Driver hexagonal de 1.22 mm			✓			✓
Driver hexagonal de 1.27 mm				✓		
Șurubelniță Unigrip		✓				
Șurubelniță Quad						
Șurubelniță Torx					✓	

Tabelul C

Direct la Implant	Cuplu
Hex extern	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Hex Extern ZAGA™ Implanturi zigomatice	Strâns manual
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Conic adânc	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.5 și 4.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
Hex intern (M-Series și PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 și 5.0 mm Seria (M)	10 – 15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Octogon IT	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Platformă unică SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 și 6.0 mm	10 – 15 Ncm

Înainte de operație

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

În timpul intervenției chirurgicale
Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite în timpul oricăreia dintre proceduri, se recomandă o aplicare a barajului de cauciuc, atunci când este cazul. Trebuie să aveți grijă să aplicați cuplul corect de strângere al bonturilor și șuruburilor de rezemare.

Post-chirurgie
Monitorizarea periodică a pacientului și igiena orală adecvată trebuie realizate pentru a asigura rezultate favorabile pe termen lung.

Performanța clinică
Performanța clinică a șuruburilor de acoperire Southern Implants® este evaluată în principal prin eficacitatea lor în facilitarea osseointegrării și promovarea vindecării optime a țesuturilor moi. Aceste abutmente temporare sunt concepute pentru a fi conectate în siguranță la implanturile endoosoase imediat după plasarea chirurgicală, unde funcția lor principală este de a sigila conexiunea implantului și de a crea un mediu stabil care favorizează integrarea implantului în osul înconjurător și vindecarea țesutului moale.

Beneficii clinice
Beneficiile clinice asociate cu șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt intrinsec legate de succesul general al tratamentelor protetice suportate de implanturi și cuprind atât beneficii clinice directe, cât și indirecte. Beneficiile clinice directe ale abutmentelor metalice rezultă în mod specific din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implantare și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice experimentate de pacienți ca urmare a tratamentelor protetice suportate de implanturi în care aceste abutmente sunt utilizate reprezintă beneficiile clinice indirecte ale șuruburilor de acoperire Southern Implants®. Deși aceste beneficii sunt substanțiale, ele nu sunt direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, ele reflectă contribuțiile abutmentelor la sistemul de tratament în ansamblu. În plus, rezultatele tratamentelor de succes se preconizează că vor rezulta în îmbunătățiri semnificative ale bunăstării psihosociale, stimei de sine și calității generale a vieții pacienților. În general, șuruburile de acoperire Southern Implants® nu doar facilitează aspectele mecanice ale restaurărilor dentare, dar contribuie și la îmbunătățirea holistică a rezultatelor și experiențelor pacienților.

Depozitare, curățare și sterilizare
Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizsarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații
Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapiei cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile implantului țintă specific se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapiei cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.
Contraindicațiile specifice pentru Abutmentele Conice Compacte Southern Implants® includ:

- pacienții care sunt medical nepotriviți pentru proceduri de implant sau protetice
- pacienții care prezintă alergii sau hipersensibilități la următoarele materiale: Titan, Aluminiu, Vanadiu, Crom Cobalt, Crom Cobalt Molibden, Aur, Platină, Paladiu, Iridiu, Argint și/sau Cupru

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a bonturile metalice dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurgi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanți TNF-α, bisfosfonați și ciclosporină.

*** Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.*

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- Durere sau sensibilitate
- Inflamație localizată
- Iritație a țesuturilor moi
- Disconfort
- Hematom sau vânătăi
- Sângerare

În plus, efectele secundare normale asociate anesteziei ar trebui să fie, de asemenea, anticipate.

Cu toate acestea, rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate cu grupul de dispozitive. Acestea pot necesita tratamente suplimentare, chirurgie de revizie sau vizite suplimentare la cabinetul profesionistului medical relevant. Mai mult, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât ca severitate, cât și ca frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare potențial nedorite și a riscurilor reziduale identificate în legătură cu grupul de dispozitive pentru abutment dentar include:

- Fractura abutmentului
- Fractura sau deformarea șurubului abutmentului
- Reacție(alergie) alergică la materialul abutmentului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerare la sondare
- Vânătăi
- Complicații care necesită chirurgie de revizuire
- Dificultate în recuperarea abutmentului
- Inflamație gingivală
- Recesiune gingivală
- Răspuns al țesutului hiperplastic

- Eșecul implantului datorat nivelurilor insuficiente de osseointegrare
- Poziționarea incorectă a implantului, care duce la compromiterea protezei
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierdere marginală de os
- Micromișcări și instabilitate a implantului
- Nepotrivire sau conexiune incorectă la interfața implant-bont
- Suprasolicitarea bontului/implantului
- Durere sau disconfort
- Periimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Inflamație parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritație a țesuturilor moi
- Rezultat estetic suboptimal
- Dehiscență a plăgii sau vindecare deficitară

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt ambalate într-un plic deschis prin desprindere sau într-o bază de blister cu capac „retragere”. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă.

Notificare privind incidentele grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material Titan comercial pur (gradul 4, ASTM F67 și ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Eliminare

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

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)   MR Condiționată
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B_0) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție
Mod de operare	Mod de operare normal (Consultați restricțiile SAR și de amplasare de mai jos)
RF Condiționată	Modul de operare normal pentru toate reperele: (SAR pentru cap de 3.2 W/kg pentru reperele la nivelul capului, 2 W/kg pentru întregul corp și SAR parțial adecvat pentru alte repere)
Durata scanării	Pentru imagistica reperelor aflate deasupra diafragmei, o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Nu există restricții privind timpul de scanare pentru reperele situate sub diafragmă *Sau* Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la <25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Nu există limitări privind durata scanării.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

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

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturile metalice	60095440387296
UDI de bază pentru șuruburile de acoperire	60095440500883

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex
CAT-2005 - Catalog produse implanturi IT
CAT-2010 – Catalog produse accesorii osointegrate
CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
CAT-2042 - Catalog produse implanturi conice adânci
CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu hex intern
CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®
CAT-2069 - Catalog produse implanturi conice adânci INVERTA® Implants
CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
CAT-2093 - Catalog produse implanturi cu singură platformă
CAT-2095 - Hex extern INVERTA® Catalog de produse pentru implanturi

Simboluri și avertismente

Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046

Simbol CE

Dispozitiv cu prescripție*

Sterilizat utilizând iradierea

Non-steril

Utilizare după dată (mm-aaa)

Nu reutilizați

Nu resterilizați

Număr catalog

Codul lotului

Dispozitiv medical

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Reprezentant autorizat pentru Elveția

Data fabricării

Rezonanță magnetică condiționată

Sigur prin rezonanță magnetică

Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior

Sistem unic de barieră sterilă

Consultați instrucțiunile de utilizare

Avertisment

Mențineți departe de razele solare

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.
Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Zaporni vijaki so komponente izdelanih začasnih zobnih vsadkov, ki se uporabljajo v začetni fazi celjenja po vstavitvi vsadka. Privijejo se v vsadek in zatesnijo njegovo povezavo. Zaporni vijak ima nizek profil, ki omogoča šivanje mehkega tkiva nad njim. Zaporni vijaki imajo vgrajene vijake za pritrditev na vsadek in so izdelani iz komercialno čistega titana. Vsi zaporni vijaki družbe Southern Implants so dobavljeni sterilni.

Predvidena uporaba

Kovinski oporniki Southern Implants® so protetične komponente, namenjene za povezavo s sistemi endosalnih vsadkov za pomoč pri protetični obnovi in postopkih vsaditve.

Natančneje, zaporni vijaki Southern Implants® so namenjeni začasni pritrditvi na endosalne vsadke po njihovi kirurški namestitvi, da se zatesni povezava z vsadkom ter omogoči osteointegracija in celjenje mehkih tkiv pred funkcionalno obremenitvijo.

Indikacije za uporabo

Kovinski oporniki Southern Implants® so indicirani za uporabo kot sestavni del sistema endosalnih vsadkov za podporo protetične obnove pri zdravljenju z vsadki.

Zaporni vijaki Southern Implants® so indicirani za kirurške posege nameščanja vsadkov v dveh stopnjah, pri katerih je takojšnja obremenitev endosalnih vsadkov neprimerna zaradi omejene primarne stabilnosti vsadka, dejavnikov tveganja pri posameznem pacientu, dejavnikov pri zdravljenju in/ali presoje uporabnika.

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in/ali izkušeni zobozdravstveni delavci.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Kovinski oporniki Southern Implants® so namenjeni za uporabo pri ustreznih pacientih, za katere so indicirani in za katere ne obstajajo kontraindikacije za protetično obnovo z vsadki.

Informacije o združljivosti

Pri uporabi vsadkov družbe Southern Implants je treba uporabljati komponente družbe Southern Implants. Družba Southern Implants ponuja osem načinov pritrditve vsadka. Kodo vsadka in vrsto povezave lahko poiščete glede na posebne kratice v kodah izdelkov. Identifikacijske oznake izdelkov v ponudbi so navedene v preglednici A.

Preglednica A

Vrsta povezave vsadka	Združljivi pripomoček
Vsadek z zunanjo šesterokotno povezavo (EX)	Deli z oznakami SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (reženj)	Deli z oznako CS-L-(Ø)
Vsadek z globoko stožčasto povezavo (DC)	Deli z oznako CS-DC(Ø)
Notranja šesterokotna povezava (M)	Deli z oznako CS-M (uporabljajo se s platformami s premerom Ø3,75, 4,2 in 5,0 mm)
Notranja šesterokotna povezava PROVATA® (M) (Z)	Deli z oznako CS-3M (uporabljajo se s platformo s premerom Ø3,3 mm)
	Deli z oznako CS-M (uporabljajo se s platformami s premerom Ø4,0, 5,0 in 6,0 mm)
	Deli z oznako CS-Z (uporabljajo se s platformami s premerom Ø7,0, 8,0 in 9,0 mm)
IT (ITS)(ITS6) – notranja osmerokotna povezava	Deli z oznako TT0 (uporabljajo se s platformami s premerom Ø4,8 mm)
	Deli z oznako TT6-0 (uporabljajo se s platformami s premerom Ø6,5 mm)
Zigomatičen vsadek z zunanjo šesterokotna povezavo ZAGA™ (CH)	Deli z oznako CH-CS
Enotna platforma (SP)	Deli z oznako CS-SP (uporabljajo se z vsadki s premerom Ø3,5, 4,0 in 5,0 mm)

OPOMBA: *CS-ZYG je namenjen samo za uporabo z zigomatičnim vsadkom ZYGIN, ZYGIN-W in ZYGON.
OPOMBA: Vsadkom z notranjim šesterokotnikom (serija M) so priloženi zaporni vijaki (CS-M), razen vsadku IM-T4218 (dolžina 18 mm).

Kirurški posegi

1. Izberite ustrezen zaporni vijak.
2. Zaporni vijak privijte na vsadek in z ustreznim vijačnikom (preglednica B) nato privijte zaporne vijake.
3. Zaporni vijak privijte z navorom, ki je naveden v preglednici C.
4. Robove gube povlecite skupaj in jih zašijte.

Preglednica B

Vrsta vijačnika	Vsadek z zunanjo šesterokotno povezavo in zigomatični vsadek ZAGA™	Tri-Nex	Vsadek z globoko stožčasto povezavo	Vsadek z notranjo šesterokotno povezavo in PROVATA®	IT	SP1
0,9-mm inbus vijačnik	✓					
1,22-Mm / 1,27-mm univerzalni inbus vijačnik			✓	✓		✓
1,22 mm inbus vijačnik			✓			✓
1,27 mm inbus vijačnik				✓		
vijačnik Unigrip		✓				
štirikotni vijačnik						
vijačnik Torx					✓	

Preglednica C

Neposredno na vsadek	Navor
Vsadki z zunanjo šesterokotno povezavo	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 in 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Zigomatični vsadki ZAGA™ s šesterokotno povezavo	Privijanje z roko
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 in 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Vsadek z globoko stožčasto povezavo	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 in 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Vsadki z notranjo šesterokotno povezavo (serija M in PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 in 5,0 mm (serija M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 in 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Vsadki z notranjo osmerokotno povezavo (IT)	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 in 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Enotna platforma SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 in 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Pred kirurškim posegom

Vse komponente, instrumente in orodje, ki se uporabljajo med kliničnim ali laboratorijskim postopkom, morajo biti v brezhibnem stanju in pri tem je treba paziti, da z instrumenti ne poškodujete vsadkov ali drugih komponent.

Med kirurškim posegom
Paziti morate, da med postopki pacient ne pogoltne delov, zato je po potrebi priporočljivo uporabiti gumijasti ščitnik. Paziti morate, da opornike in vijake za opornike zategnete s pravilnim navorom.

Po kirurškem posegu
Redno nadaljnje spremljanje pacientov in ustrezna ustna higiena sta potrebna za zagotovitev ugodnih dolgoročnih rezultatov.

Klinična učinkovitost
Klinično učinkovitost zapornih vijakov Southern Implants® ocenjujemo predvsem z vidika njihove učinkovitosti pri omogočanju osteointegracije in spodbujanju optimalnega celjenja mehkih tkiv. Ti začasni oporniki so zasnovani tako, da jih je mogoče varno pritrditi na endosalne vsadke takoj po kirurški namestitvi, njihova glavna naloga pa je zatesniti povezavo z vsadkom in ustvariti stabilno okolje, ki pospešuje integracijo vsadka v okoliško kost in celjenje mehkih tkiv.

Klinične prednosti
Klinične prednosti, povezane z zapornimi vijaki Southern Implants®, so neločljivo povezane s splošnim uspehom protetičnega zdravljenja, podprtega z vsadki, in vključujejo neposredne in posredne klinične prednosti. Neposredne klinične koristi kovinskih opornikov izhajajo predvsem iz njihove uporabe v postopku zdravljenja. Te prednosti vključujejo izboljšanje zdravja mehkih tkiv ob vsadku in rezultate glede estetskega videza končne obnove. Klinične koristi, ki jih imajo pacienti zaradi protetičnega zdravljenja, podprtega z vsadki, pri katerem se uporabljajo ti oporniki, predstavljajo posredne klinične koristi zapornih vijakov Southern Implants®. Čeprav so te koristi velike, jih ni mogoče neposredno pripisati pripomočkom samim, temveč odražajo prispevek opornikov pri celotnem sistemu zdravljenja. Poleg tega naj bi uspešni rezultati zdravljenja pomembno izboljšali psihosocialno počutje, samozavest in splošno kakovost življenja bolnikov. Na splošno zaporni vijaki Southern Implants® ne olajšajo zgolj mehanskih vidikov zobnih obnov, temveč prispevajo tudi k celostnemu izboljšanju rezultatov in izkušenj pacientov.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija
Komponenta je dobavljena sterilna (sterilizirana je z obsevanjem z gama žarki) in je namenjena za enkratno uporabo pred iztekom roka uporabnosti (glejte etiketo na embalaži). Sterilnost je zagotovljena, razen če je vsebnik ali pečat poškodovan ali odprt. Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte in se obrnite na predstavnika družbe Southern Implants® ali ga vrnite družbi. Pripomočke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi in ne smejo biti izpostavljene neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje lahko vpliva na značilnosti pripomočka. Komponent, namenjenih za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba teh komponent lahko povzroči:

- poškodbe na površini ali kritičnih dimenzijah, kar lahko povzroči poslabšanje njihove funkcije in združljivosti.
- povečanje tveganja za okužbe in kontaminacije med pacienti, če se izdelki za enkratno uporabo ponovno uporabijo.

Družba Southern Implants® ne prevzema nobene odgovornosti za zaplete, povezane s ponovno uporabljenimi komponentami za enkratno uporabo.

Kontraindikacije
Veljajo kontraindikacije za vse skupine pripomočkov, ki se uporabljajo pri določenem zdravljenju ali posegu. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo kot del kirurškega posega/terapije z vsadki, in pregledati ustrezne dokumente.

Veljajo kontraindikacije za določen ciljni vsadek. Zato je treba upoštevati kontraindikacije sistemov/medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo kot del kirurškega posega/terapije z vsadki, in pregledati ustrezne dokumente.
Kontraindikacije za kompaktne stožčaste opornike Southern Implants® Compact Conical Abutments vključujejo:

- paciente, ki niso primerni za zdravljenje s posegi, povezanimi z vsadki ali protetiko
- paciente z alergijo ali preobčutljivostjo na naslednje materiale: titan, aluminij, vanadij, zlitina kobalta in kroma, zlitina kobalta, kroma in molibdena, zlato, platina, paladij, iridij, srebro in/ali baker

Opozorila in previdnostni ukrepi

POMEMBNO OPOZORILO: TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zobnih vsadkov, novih tehnologij/sistemov in pripomočkov s kovinskimi oporniki je zelo priporočljivo, da se udeležite specializiranega usposabljanja. To usposabljanje mora vključevati praktične metode za pridobitev znanja o pravilni tehniki, biomehanskih zahtevah sistema in radiografskih ocenah, potrebnih za določen sistem.
- Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti.
- Uporaba pripomočka z nezdružljivimi ali neustreznimi pripomočki lahko povzroči okvaro pripomočka ali njegovo slabo delovanje.
- Pri intraoralnem rokovanju s pripomočki jih morate ustrezno pritrditi, da se prepreči aspiracija, saj lahko aspiracija izdelkov povzroči okužbo ali telesne poškodbe.
- Uporaba nesterilnih predmetov lahko povzroči sekundarne okužbe tkiva ali prenos nalezljivih bolezni.
- Če ne izvajate ustreznih postopkov čiščenja, ponovne sterilizacije in shranjevanja skladno z navodili za uporabo, lahko pride do poškodb pripomočka, sekundarnih okužb ali poškodbe pacienta.
- Prekoračitev števila priporočenih uporab pripomočkov za večkratno uporabo lahko povzroči poškodbo pripomočka, sekundarno okužbo ali poškodbo pacienta.
- Topi svedri lahko poškodujejo kost, kar lahko ogrozi oseointegracijo.

Ključno je poudariti, da morajo pred uporabo novega sistema ali poskusom nove metode zdravljenja usposabljanje opraviti tako novi kot izkušeni uporabniki vsadkov.

Izbira bolnika in predoperativno načrtovanje

Za uspešno zdravljenje z vsadki sta bistvena celovit postopek izbire pacienta in natančno predoperativno načrtovanje. Ta postopek mora vključevati posvetovanje z multidisciplinarno skupino, ki vključuje dobro usposobljene kirurge, zobozdravstvene protetike in laboratorijske tehnike.

Pregled pacienta mora vključevati vsaj temeljito anamnezo in zobno anamnezo ter vizualne in radiološke preglede za oceno prisotnosti ustreznih dimenzij kosti, položaja anatomskih orientacijskih točk, prisotnosti neugodnih okluzijskih pogojev in stanja parodontalnega zdravja pacienta.

Za uspešno zdravljenje z vsadki je pomembno naslednje:

1. Zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva, kar poveča možnost uspešne oseointegracije.
2. Natančna opredelitev meritve glede na radiografske podatke, saj lahko v nasprotnem primeru pride do zapletov.
3. Pazljivo preprečevanje poškodb vitalnih anatomskih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe teh struktur lahko povzročijo resne zaplete, vključno s poškodbami oči, poškodbami živcev in prekomerno krvavitvijo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje in izkušnje pri nameščanju vsadkov ter zagotavljanje ustreznih informacij za privolitev po predhodni seznanitvi prevzame zobozdravnik. S kombinacijo temeljitega pregleda potencialnih kandidatov za vsadek in zdravnika, ki je visoko usposobljen za uporabo sistema, je mogoče bistveno zmanjšati možnost zapletov in resnih stranskih učinkov.

Pacienti z visokim tveganjem

Zlasti je treba biti previden pri zdravljenju bolnikov z lokalnimi ali sistemskimi dejavniki tveganja, ki lahko negativno vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv ali kako drugače povečajo resnost neželenih učinkov, tveganje za zaplete in/ali verjetnost odpovedi vsadka. Ti dejavniki vključujejo:

- slaba ustna higiena
- kajenje/vejpanje/uporaba tobaka v preteklosti
- anamneza parodontalne bolezni
- radioterapija orofacialnega predela v preteklosti**

- bruksizem in neugodne prileganje čeljusti
- uporaba zdravil za kronične bolezni, ki lahko upočasnijo celjenje ali povečajo tveganje za zaplete, med drugim trajno zdravljenje s steroidi, antikoagulantno zdravljenje, blokatorji TNF-α, bisfosfonati in ciklosporini

*** Verjetnost odpovedi vsadkov in drugih zapletov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči progresijo fibroze žil in mehkih tkiv (osteoradionekroza), kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja. K temu povečanemu tveganju prispevajo čas namestitve vsadka glede na radioterapijo, majhna razdalja med mestom, ki je bilo obsevano in mestom vsadka ter odmerek sevanja na tem mestu.*

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečina ali občutljivost
- lokalizirano vnetje
- razdraženost mehkih tkiv
- nelagodje
- hematom ali modrice
- krvavitev

Poleg tega je treba pričakovati tudi običajne neželene učinke, povezane z anestezijo.

Vendar na klinični izid zdravljenja vplivajo različni dejavniki, s skupino pripomočkov pa so povezani tudi dodatni možni neželeni učinki in preostala tveganja. Zaradi bo morda potrebno nadaljnje zdravljenje, ponovni kirurški posegi ali dodatni obiski ustreznega zdravnika. Poleg tega se lahko ti neželeni učinki in preostala tveganja razlikujejo glede na stopnjo resnosti in pogostosti.

Zato celoten seznam znanih morebitnih neželenih stranskih učinkov in preostalih tveganj, ki so bili ugotovljeni v zvezi s skupino pripomočkov z zobnimi oporniki, vključuje naslednje:

- zlom opornika
- zlom ali deformacija vijaka za opornik
- alergijske reakcije na material opornikov
- anestezija, parestezija, hiperestezija in hipoestezija (prehodna ali trajna)
- krvavitev pri preiskovanju
- modrice
- zapleti, zaradi katerih je potreben ponoven kirurški poseg
- težave pri odstranjevanju opornika
- vnetje dlesni
- umik dlesni
- hiperplastični odziv tkiva
- odpoved vsadka zaradi nezadostne stopnje osteointegracije
- neustrezna namestitev vsadka, ki povzroči poškodbo proteze
- okužba (akutna in/ali kronična)
- lokalizirano vnetje
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka
- izguba ali poškodba sosednjih zob
- izguba okoliške kosti
- mikro gibanja in nestabilnost vsadkov
- napačen ali neustrezen spoj na povezavi med vsadkom in opornikom
- preobremenitev opornika/vsadka

- bolečina ali nelagodje
- periimplantitis, perimukozitis oziroma vsakršno slabo stanje mehkih tkiv okoli vsadka
- vnetje parodoncija
- težave pri govoru
- odpoved proteze
- razdraženost mehkih tkiv
- neoptimalen estetski rezultat
- dehiscenca rane ali slabo celjenje

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Zaporni vijaki Southern Implants® so pakirani v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepite. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala Komercialno čisti titan (razred 4 ASTM F67 in ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Varnost za slikanje z magnetno resonanco (MR)

Neklinično testiranje je pokazalo, da zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki družbe Southern Implants® zagotavljajo pogojno varnost za slikanje z magnetno resonanco (MR).

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MR) Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	
Pacienta z zobnimi vsadki, kovinskimi oporniki in protetičnimi vijaki Southern Implants® je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe pacienta.	
Ime pripomočka	zobni vsadki, kovinski oporniki in protetični vijaki
Moč statičnega magnetnega polja (B_0) [T]	1,5T ali 3T
Največji prostorski gradient polja [T/m] [Gauss/cm]	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
Vrsta RF vzbujanja	Krožno polarizirano (CP) (tj. s kvadraturnim režimom tuljave)
Vrsta RF oddajne tuljave	Vgrajena oddajna tuljava za celotno telo
RF sprejemna tuljava	Uporablja se lahko katera koli RF tuljava, ki omogoča zgolj sprejem
Način delovanja	Normalni način delovanja (glejte stopnjo absorpcije (SAR), omejitve anatomskih orientacijskih točk spodaj)

Radiofrekvenčni pogoji	Normalni način delovanja za vse anatomske orientacijske točke: (stopnja absorpcije (SAR) za glavo 3,2 W/kg za anatomsko orientacijsko točko v glavi, 2 W/kg za celotno telo in ustrezno stopnjo absorpcije (SAR) za del telesa za druge anatomske orientacijske točke)
Trajanje slikanja	Pri slikanju anatomskih orientacijskih točk nad diafragmo je pri slikanju, ki neprekinjeno traja 15 minut, potreben vsaj 5-minutni premor za ohlajanje. Brez časovne omejitve za anatomske orientacijske točke pod diafragmo *Ali* Če je najbližji del vsadka < 25 cm oddaljen od izocentra v smeri stopala/glava: pri slikanju, ki neprekinjeno traja 15 minut, je potreben vsaj 5-minutni premor za ohlajanje. Če je najbližji del vsadka ≥ 25 cm oddaljen od izocentra v smeri stopala/glava: Trajanje slikanja ni omejeno.
Artefakt slike MR	Prisotnost tega vsadka lahko povzroči slikovni artefakt.

Dodatne informacije:

1. Lokalna oddajna tuljava: Varnost lokalnih oddajnih tuljav ni bila ocenjena. Uporaba lokalne oddajne tuljave je dovoljena samo, če je vsadek ≥ 25 cm oddaljen od izocentra in pri vrednosti stopnje absorpcije wbSAR za celotno telo do 2 W/kg.
2. Artefakti: Kakovost slike MR je lahko slabša, če je ciljno območje na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka. Preskusi v skladu s smernicami iz standarda ASTM F2119-24 so pokazali širino artefaktov ≤ 20 mm od površine vsadka pri zaporedju gradientnega odmeva in ≤ 10 mm od površine vsadka pri zaporedju spinskega odmeva.

Pred slikanjem je treba odstraniti odstranljive protetične dele, kot je to običajno z urami, nakitom itd.

Če na oznaki izdelka ni simbola MR, upoštevajte, da ta pripomoček ni bil ocenjena glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za kovinske opornike	60095440387296
Osnovni UDI za zaporne vijake	60095440500883

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex
CAT-2005 – Katalog vsadkov z osmerokotno povezavo IT
CAT-2010 – Katalog oseointegriranih nosilcev
CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo šesterokotno povezavo
CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožčasto povezavo
CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo šesterokotno povezavo
CAT-2060 – Katalog vsadkov PROVATA®
CAT-2069 – Katalog vsadkov z globoko stožčasto povezavo INVERTA®
CAT-2070 – Katalog zigomatičnih vsadkov
CAT-2093 – Katalog vsadkov za uporabo na enotni platformi
CAT-2095 – Katalog vsadkov z zunanjo šesterokotno povezavo INVERTA®

Simboli in opozorila

Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel. št.: +27 12 667 1046

Oznaka CE

Pripomoček na recept*

Sterilizirano z obsevanjem

Nesterilno

Rok uporabe (mm-ll)

Ni za ponovno uporabo

Ne sterilizirajte ponovno

Kataloška številka

Koda serije

Medicinski pripomoček

Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti

Pooblaščeni zastopnik za Švico

Datum izdelave

Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco

Varno za slikanje z magnetno resonanco

Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti

Enotni sterilni pregradni sistem

Oglejte si navodila za uporabo

Pozor

Hranite stran od sončne svetlobe

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.
Izvzeto iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Гвинти-заглушки — готові тимчасові компоненти зубних імплантатів, що використовуються на етапі початкового загоєння після встановлення імплантату. Вони фіксуються на імплантаті й герметизують з'єднання. Гвинт-заглушка має низький профіль, тож м'які тканини над ним можна повністю зшити. Гвинти-заглушки мають вбудоване різьблення для фіксації на імплантаті й виготовляються з комерційно чистого титану. Усі гвинти-заглушки Southern Implants постачаються в стерильному стані.

Призначення

Металеві абатменти Southern Implants® — протезувальні компоненти, призначені для під'єднання до внутрішньощелепних систем імплантації для сприяння реабілітації після протезування та процедур імплантації.

Зокрема, гвинти-заглушки Southern Implants® призначено для тимчасового під'єднання до внутрішньощелепних імплантатів після хірургічного встановлення задля герметизації під'єднання імплантату та сприяння остеоінтеграції та загоєння м'яких тканин до функціонального навантаження.

Показання до застосування

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для використання як компоненти внутрішньощелепних систем імплантації для сприяння реабілітації після протезування при проведенні процедур імплантації.

Гвинти-заглушки Southern Implants® призначені для проведення 2-етапних хірургічних процедур імплантації, якщо негайне навантаження внутрішньощелепних імплантатів вважається недоцільним через недостатню початкову стабільність імплантату, наявні в пацієнта фактори ризику, специфіку лікування та/або на розсуд лікаря.

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодонти, пародонтологи, стоматологи-ортопеди, та інші відповідним чином підготовлені та/або досвідчені медичні спеціалісти.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Металеві абатменти Southern Implants® призначені для використання при лікуванні пацієнтів, які мають певні показання й відповідають критеріям або не мають протипоказань до реконструкції за допомогою імплантатів.

Інформація щодо сумісності

Реконструкція імплантатів Southern Implants повинна виконуватися за допомогою компонентів Southern. В асортименті виробів Southern Implants представлено 8 типів з'єднань імплантатів. Код імплантату й тип з'єднання позначені спеціальними скороченнями в кодах виробів. Ідентифікатори асортименту наводяться в таблиці А.

Таблиця А

Тип з'єднання імплантату	Сумісний виріб
Зовнішній 6-гранник (EX)	Вироби з мітками SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe-пелюстка)	Вироби з мітками CS-L-(Ø)
Глибокий конус (DC)	Вироби з мітками CS-DC(Ø)
IВнутрішній 6-гранник(M)	Вироби з мітками CS-M (використовуються з платформами Ø3,75, 4,2 і 5,0 мм)
Внутрішній 6-гранник PROVATA® (M) (Z)	Вироби з мітками CS-3M (використовуються з платформами Ø3,3 мм)
	Вироби з мітками CS-M (використовуються з платформами Ø4,0, 5,0 і 6,0 мм)
	Вироби з мітками CS-Z (використовуються з платформами Ø7,0, 8,0 і 9,0 мм)
IT (ITS) (ITS6) — з внутрішнім восьмигранником (Internal Octagon)	Вироби з мітками TT0 (використовуються з платформами Ø4,8 мм)
	Вироби з мітками TT6-0 (використовуються з платформами Ø6,5 мм)
Зовнішній 6-гранник ZAGA™ Zygomatic (CH)	Вироби з мітками CH-CS
Загальна платформа (SP)	Вироби з мітками CS-SP (використовуються з платформами Ø3,5, 4,0 і 5,0 мм)

ПРИМІТКА. *CS-ZYG призначені для використання лише з імплантатами ZYGIN, ZYGIN-W і ZYGON Zygomatic.
ПРИМІТКА. Імплантати з внутрішнім шестигранником (Internal Hex, M-Series) постачаються з гвинтами-заглушками (CS-M), крім імплантатів IM-T4218 (довжиною 18 мм).

Процедури втручання

1. Виберіть необхідний гвинт-заглушку.
2. Під'єднайте гвинт-заглушку до імплантату й підтягніть його за допомогою відповідної викрутки (таблиця B).
3. Закрутіть гвинт-заглушку з моментом затягування, зазначеним у Таблиці C
4. З'єднайте краї ясенного лоскута та зшийте їх так, щоб не залишилося отворів.

Таблиця B

Тип викрутки	Зовнішній 6-гранник і ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Глибокий конус	Внутрішній 6-гранник і PROVATA®	IT	SP1
Шестигранна викрутка 0,9 мм	✓					
Універсальна шестигранна викрутка 1,22 мм / 1,27 мм			✓	✓		✓
Шестигранна викрутка 1,22 мм			✓			✓
Шестигранна викрутка 1,27 мм				✓		
Викрутка Unigrip		✓				
Викрутка Quad						
Викрутка Torx					✓	

Таблиця C

Прямо на імплантат	Зусилля
Зовнішній 6-гранник	
Ø3,0 мм	10–15 Нсм
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 і 9,0 мм	10–15 Нсм
Імплантати External Hex ZAGA™ Zygomatic	Підтягування без інструментів
Tri-Nex	
Ø3,5 мм	10–15 Нсм
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 і 9,0 мм	10–15 Нсм
Глибокий конус	
Ø3,0 мм	10–15 Нсм
Ø3,5 і 4,0 мм	10–15 Нсм
Ø5,0 мм	10–15 Нсм
Внутрішній 6-гранник (M-Series і PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 і 5,0 мм (M-Series)	10–15 Нсм
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 і 9,0 мм (PROVATA®)	10–15 Нсм
IT Внутрішній .8-гранник	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 і 9,0 мм	10–15 Нсм
Загальна платформа SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 і 6,0 мм	10–15 Нсм

Перед втручанням
Усі компоненти, інструменти й пристрої, що використовуються під час клінічної або лабораторної процедури, повинні перебувати в належному стані. Вживайте заходів, щоб запобігти пошкодженню імплантатів або інших компонентів.

Під час втручання
Вживайте заходів, щоб запобігти проковтуванню деталей під час процедур. Якщо можливо, рекомендуємо застосовувати коффердам. Важливо дотримуватися рекомендованого моменту затягування під час встановлення абатментів і гвинтів.

Після втручання
Для забезпечення довготривалих позитивних результатів потрібні регулярні огляди пацієнта й належна гігієна ротової порожнини.

Клінічна ефективність
Клінічна ефективність гвинтів-заглушок Southern Implants® визначається загалом через аналіз їх ефективності щодо сприяння остеоінтеграції та оптимальному загоєнню м'яких тканин. Ці тимчасові абатменти забезпечують надійне під'єднання внутрішньощелепних імплантатів негайно після хірургічного встановлення. Основна їх функція полягає в тому, щоб герметично закрити місце з'єднання імплантату та створити стабільне середовище, що сприятиме інтеграції імплантату в навколишню кістку й загоєнню м'яких тканин.

Клінічні переваги
Клінічні переваги гвинтів-заглушок Southern Implants® пов'язані із загальним успіхом лікування із застосуванням імплантатів для протезування та включають прямі й опосередковані клінічні переваги. Прямі клінічні переваги металевих абатментів пов'язані безпосередньо з їх використанням у ході лікування. Ці переваги охоплюють покращення стану м'яких тканин навколо імплантату, а також кінцевих естетичних результатів реставрації. Клінічні переваги процедур протезування із застосуванням імплантатів і цих абатментів для пацієнтів є непрямими клінічними перевагами гвинтів-заглушок Southern Implants®. Хоча вони є суттєвими, вони напряму не пов'язані із самим виробами. Радше, вони відображають позитивний вплив абатментів на загальну ефективність лікування. Окрім того, передбачається, що успішні результати лікування суттєво сприятимуть покращенню психосоціального добробуту пацієнтів, їхньої самооцінки й загальної якості життя. Загалом, гвинти-заглушки Southern Implants® не лише покращують механічні аспекти результатів реставрації зубів, а й покращують загальні результати процедури та досвід пацієнтів.

Зберігання, очищення й стерилізація
Цей виріб постачається в стерильному стані (стерилізація виконана гамма-випромінюванням) і призначений для одноразового використання до настання дати закінчення терміну придатності (див. етикетку на упаковці). Стерильність забезпечена за умови, якщо контейнер або упаковка не відкриті й не пошкоджені. Якщо упаковку пошкоджено, не використовуйте виріб і зверніться до представника компанії Southern Implants або поверніть його компанії Southern Implants®. Виріб слід зберігати в сухому місці при кімнатній температурі й запобігати впливу прямих сонячних променів на нього. Неналежне зберігання може вплинути на характеристики виробу. Не використовуйте повторно компоненти, призначені для одноразового використання. Повторне використання цих компонентів може призвести до:

- Порушення поверхневих або критичних розмірів, що може призвести до погіршення характеристик і сумісності.
- Підвищення ризику перехресного зараження та інфікування пацієнтів.

Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за ускладнення, пов'язані з повторним використанням одноразових компонентів.

Протипоказання

У даному випадку застосовні протипоказання, характерні для всіх груп виробів, що використовуються для певних видів лікування чи процедур. Тому слід враховувати протипоказання систем/медичних пристроїв, які використовуються в рамках хірургії/зубної імплантології, і ознайомитися з відповідними документами.

Застосовуються протипоказання щодо конкретного цільового імплантату. Тому слід враховувати протипоказання систем/медичних пристроїв, які використовуються в рамках хірургії/зубної імплантології, і ознайомитися з відповідними документами.
Протипоказання, пов'язані з використанням компактних конічних абатментів Southern Implants®, наступні:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати встановлення стоматологічних імплантатів чи здійснювати процедури, пов'язані з протезуванням.
- Наявність у пацієнта алергії чи гіперчутливості до наступних матеріалів: Титан, алюміній, ванадій, кобальт-хром, кобальт-хром-молібден, золото, платина, паладій, іридій, срібло та/або мідь

Застереження й запобіжні заходи

ВАЖЛИВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ: ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ

- Задля забезпечення безпечного й ефективного застосування стоматологічних імплантатів, нових технологій/систем і металевих абатментів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання. Це навчання повинне включати практичні методики, щоб навчитися застосовувати належну техніку, дізнатися про біомеханічні вимоги системи й рентгенографічні дослідження, необхідні для використання конкретної системи.
- Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки.
- Використання виробу разом із несумісними або невідповідними виробами може призвести до пошкодження виробу й недостатньої ефективності.
- При використанні виробів у ротовій порожнині надзвичайно важливо закріплювати їх належним чином, оскільки випадкове потрапляння виробів у дихальні шляхи може призвести до інфікування або фізичної травми.
- Застосування нестерильних інструментів може призвести до вторинної інфекції тканини або передачі інфекційних захворювань.
- Недотримання належних процедур очищення, повторної стерилізації та зберігання, вказаних у інструкціях з експлуатації, може призвести до пошкодження виробу, травмування пацієнта або вторинного інфікування.
- Перевищення рекомендованої кількості використань (у випадку виробів, призначених для багаторазового використання) може призвести до пошкодження виробу, травмування пацієнта або вторинного інфікування.
- Тупі бори можуть призвести до пошкодження кістки, що може завадити остеоінтеграції.

Надзвичайно важливо підкреслити, що і новачки, і досвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання, перш ніж почати використовувати нову систему чи новий метод лікування.

Підбір пацієнтів і передопераційне планування

Щоб гарантувати успішність процедур імплантації необхідно застосовувати комплексний процес підбору пацієнтів і ретельно планувати заходи перед операцією. Цей процес повинен охоплювати консультації спеціалістів багатопрофільної команди, до якої залучені кваліфіковані хірурги, стоматологи, що здійснюватимуть реставрацію, та зубні техніки.

Мінімальний обсяг обстеження пацієнтів повинен охоплювати ретельне вивчення медичної та стоматологічної історій, а також візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, присутності несприятливих умов оклюзії та стану здоров'я пародонту пацієнта.

Для забезпечення успішності імплантації важливо врахувати наступне:

1. Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
2. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.
3. Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування цих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірну кровотечу тощо.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір пацієнта, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Ретельний відбір потенційних кандидатів на імплантацію в поєднанні з наявністю в лікаря-практика високої кваліфікації стосовно використання системи дозволить суттєво знизити ймовірність ускладнень і серйозних побічних ефектів.

Пацієнти з групи високого ризику

Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні чи системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин або іншим чином підвищити важкість побічних ефектів, ризик виникнення ускладнень та/або пошкодження імплантату. Такі фактори охоплюють:

- неналежну гігієну ротової порожнини;
- куріння звичайних/електронних сигарет/вживання тютюну
- захворювання пародонта в анамнезі;
- орофаціальну радіотерапію в анамнезі;**
- бруксизм і небажане співвідношення щелеп;
- приймання ліків від хронічних захворювань, що можуть сповільнювати загоєння чи підвищувати ризик виникнення ускладнень, зокрема, з терапією стероїдами хронічних захворювань, антикоагулянтною терапією, блокаторами ФНП, бісфосфонатами й циклоспорином.

*** Ймовірність розламування імплантату й появи інших ускладнень зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу кровоносних судин і м'яких тканин (тобто, променевого некрозу кісток), а отже й до погіршення здатності до загоєння. Фактори, що сприяють підвищенню таких ризиків, включають час встановлення імплантату відносно часу проведення променевої терапії, близькість радіаційного опромінення до місця імплантації та дозу радіації в цьому місці.*

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології:

- Біль чи підвищення чутливості
- Локалізоване запалення
- Подразнення м'яких тканин
- Дискомфорт
- Гематома чи синець
- Кровотеча

Окрім того, можуть спостерігатися побічні ефекти, пов'язані із застосуванням анестезії.

Однак на клінічний результат лікування впливають різні фактори, а також є додаткові потенційні побічні ефекти й залишкові ризики, пов'язані із застосуванням цієї групи виробів. Вони можуть призводити до виникнення потреби в подальшому лікуванні, проведенні ревізійної операції чи додаткових відвідуваннях відповідних

медичних спеціалістів. Окрім того, такі побічні ефекти й залишкові ризики можуть мати різні ступені важкості й частоти.

Тому повний перелік відомих потенційних небажаних побічних ефектів і залишкових ризиків, визначених стосовно цієї групи стоматологічних абатментів, охоплює такі:

- Розламування абатмента
- Розламування чи викривлення гвинта абатмента
- Алергічні реакції на матеріал абатмента.
- Втрата чутливості, парестезію, гіперестезію та гіпостезію (тимчасову або постійну)
- Кровотечі при зондуванні
- Синці
- Ускладнення, що потребують ревізійної операції
- Ускладнення при зніманні абатмента
- Запалення ясен
- Рецесія ясен
- Гіперплазія тканин
- Розламування імплантату через недостатню остеоінтеграцію
- Зниження якості протезування через неналежне розташування імплантату
- Інфекції (гострі та/або хронічні)
- Локалізоване запалення
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта
- Утрата чи пошкодження сусідніх зубів
- Крайова втрата кісткової тканини
- Мікропереміщення й нестабільність імплантату
- Неправильна посадка чи з'єднання в місці контакту між імплантатом і абатментом
- Перенавантаження абатмента/імплантата
- Біль чи дискомфорт
- Перімплантит, перімукозит або інше погіршення стану м’яких тканин навколо імплантату
- Пародонтальне запалення
- Спотворення мови
- Розламування протезу
- Подразнення м'яких тканин
- Незадовільний естетичний результат
- Розходження країв рани чи погане загоєння

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Гвинти-заглушки Southern Implants® доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Матеріал	чистий титан (марка 4, ASTM F67 і ISO5832-2, межа міцності на розрив (UTS) ≥ 900 МПа)

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Безпека проведення МР-досліджень

Неклінічні дослідження показали, що зубні імплантати компанії Southern Implants®, металеві абатменти й гвинти для протезування сумісні з МРТ за певних умов.

Інформація про МР-безпеку Сумісно з МРТ за певних умов	
Пацієнти, які мають зубні імплантати, металеві абатменти та гвинти для протезування Southern Implants®, можуть безпечним чином проходити процедури візуальної діагностики за наступних умов. Недотримання цих умов може призвести до травмування пацієнтів.	
Назва виробу	Зубні імплантати, металеві абатменти та гвинти для протезування
Сила статичного магнітного поля (B_0) [T]	1.5T чи 3T
Максимальний просторовий градієнт поля [Тл/м] [Гс/см]	30 Тл/м (3000 Гс/см)
Тип РЧ-збудження	Циркулярна поляризація (ЦП) (тобто квадратурний ефект)
Тип РЧ-котушки передавання	Вбудована котушка передавання на все тіло
Прийомна РЧ-котушка	Може використовуватися будь-яка РЧ-котушка з функцією лише прийому
Робочий режим	Нормальний режим роботи (див. SAR, обмеження щодо орієнтирів нижче)
РЧ-умови	Нормальний режим роботи для всіх орієнтирів: (інтенсивність питомного поглинання для голови (SAR) 3,2 Вт/кг для орієнтирів на голові, 2 Вт/кг для всього тіла і SAR для відповідних частин тіла для інших орієнтирів)
Тривалість сканування	Для орієнтирів візуалізації над діафрагмою: при тривалості безперервного сканування 15 хвилин необхідна затримка для охолодження принаймні 5 хвилин. Для орієнтирів нижче діафрагми обмеження щодо тривалості сканування не застосовні *або* Якщо найближча частина імплантату розташована на відстані < 25 см від ізоцентру в напрямку ноги-голова: при тривалості безперервного сканування 15 хвилин необхідна затримка для охолодження принаймні 5 хвилин. Якщо найближча частина імплантату розташована на відстані ≥ 25 см від ізоцентру в напрямку ноги-голова: обмеження щодо тривалості сканування відсутні.
Артефакти на МР-зображеннях	Присутність цього імплантату може призвести до появи артефактів на зображеннях.

Додаткова інформація:

1. Локальна котушка передавання: Безпека щодо локальної котушки передавання не оцінювалася. Локальна котушка передавання є допустимою лише в разі, якщо імплантат розташований на відстані ≥ 25 см від ізоцентру й середнє питомне поглинання для всього тіла (wbSAR) становить до 2 Вт/кг.
2. Артефакти: Якість МР-зображення може погіршуватися, якщо досліджувана ділянка є ділянкою розташування імплантату чи розташована відносно близько до імплантату. Випробування, проведені згідно з інструкціями, наведеними в ASTM F2119-24, продемонстрували присутність артефактів шириною ≤ 20 мм

від поверхні імплантату для послідовності градієнтного ехо та ≤ 10 мм від поверхні імплантату для послідовності спінового ехо.

Знімні реставраційні конструкції слід знімати перед початком сканування, як і годинники, прикраси тощо.

Якщо на етикетці виробу немає символу МРТ (MR), зверніть увагу: безпечність і сумісність такого виробу в середовищі МРТ не перевірялися.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПРИМІТКА. наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить в асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність призначень та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Зверніть увагу: деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для металевих абатментів	60095440387296
Базовий номер UDI для гвинтів-заглушок	60095440500883

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 — каталог імплантатів Tri-Nex
CAT-2005 — каталог імплантатів IT
CAT-2010 — каталог кісткових конструкцій
CAT-2020 — каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex
CAT-2042 — каталог конічних імплантатів Deep Conical
CAT-2043 — каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex
CAT-2060 — каталог імплантатів PROVATA®
CAT-2069 — каталог конічних імплантатів Deep Conical INVERTA®
CAT-2070 — каталог імплантатів Zygomatic
CAT-2093 — каталог імплантатів Single Platform
CAT-2095 — каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex INVERTA®

Символи й попередження

Виробник: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046

Маркування ЄС

Використовувати за призначенням лікаря*

Стерилізовано опроміненням

Не стерильно

Використати до (мм-рр)

Для одноразового використання

Повторно не стерилізувати

Каталожний номер

Код партії

Медичний пристрій

Уповноважений представник у Європейській Спільноті

Уповноважений представник у Швейцарії

Дата виробництва

Сумісно з МРТ за певних умов

МР-безпечно

Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині

Єдина стерильна бар'єрна система

Див. інструкції з експлуатації

Увага

Не допускайте впливу сонячних променів.

Не використовувати в разі пошкодження упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Виняток щодо ліцензування для Канади: Зверніть увагу: не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не випливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Винты-заглушки — готовые временные компоненты зубных имплантатов, которые используются на этапе начального заживления после установки имплантата. Они фиксируются на имплантате и герметизируют соединение. Винт-заглушка имеет низкий профиль, поэтому мягкие ткани над ним можно полностью сшить. Винты-заглушки имеют встроенную резьбу для фиксации на имплантате и производятся из коммерчески чистого титана. Все винты-заглушки Southern Implants поставляются в стерильном состоянии.

Использование по назначению

Металлические абатменты Southern Implants® протезные компоненты, предназначенные для подсоединения к внутричелюстным системам имплантации для содействия реабилитации после протезирования и процедур имплантации.

В частности, винты-заглушки Southern Implants® предназначены для временного подсоединения к внутричелюстным имплантатам после хирургической установки для герметизации подсоединения имплантата и содействия остеоинтеграции и заживлению мягких тканей до функционального нагружения.

Показания к применению

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования в качестве компонентов внутричелюстных систем имплантации для реабилитации после протезирования при проведении процедур имплантации.

Винты-заглушки Southern Implants® предназначены для проведения 2-этапных хирургических процедур имплантации, если немедленная нагрузка внутричелюстных имплантатов считается нецелесообразной из-за недостаточной начальной стабильности имплантата, имеющихся у пациента факторов риска, факторов, специфики лечения и/или по усмотрению врача.

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие надлежащим образом обученные и/или опытные медицинские специалисты.

Операционная среда

Эти изделия предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Металлические абатменты Southern Implants® предназначены для использования при лечении пациентов, имеющих определенные показания и отвечающих критериям или не имеющих противопоказаний к реконструкции с помощью имплантатов.

Данные о совместимости

Имплантаты Southern Implants® следует восстанавливать с помощью компонентов Southern Implants®. В ассортименте Southern Implants представлено 8 типов соединений имплантатов. Код имплантата и тип интерфейса определяются с помощью специальных сокращений в кодах изделий. Идентификаторы изделий приведены в таблице А.

Таблица А

Тип соединения имплантата	Совместимое устройство
Внешний 6-гранник (EX)	Изделия с кодом SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe-лепесток)	Изделия с кодом CS-L-(Ø)
Глубокий конус (DC)	Изделия с кодом CS-DC(Ø)
Внутренний 6-гранник (M)	Изделия с кодом CS-M (используются вместе с платформами Ø3,75, 4,2 и 5,0 мм)
Внутренний 6-гранник PROVATA® (M) (Z)	Изделия с кодом CS-3M (используются вместе с платформами Ø3,3 мм)
	Изделия с кодом CS-M (используются вместе с платформами Ø4,0, 5,0 и 6,0 мм)
	Изделия с кодом CS-Z (используются вместе с платформами Ø7,0, 8,0 и 9,0 мм)

IT (ITS) (ITS6) - Внутренний 8-гранник	Изделия с кодом TT0 (используются вместе с платформами Ø4,8 мм)
	Изделия с кодом TT6-0 (используются вместе с платформами Ø6,5 мм)
Внешний 6-гранник ZAGA™ Zygomatic (CH)	Изделия с кодом CH-CS
Общая платформа (SP)	Изделия с кодом CS-SP (используются вместе с платформами Ø3,5, 4,0 и 5,0 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ: *CS-ZYG предназначены для использования только с имплантатами ZYGIN, ZYGIN-W и ZYGON Zygomatic.
ПРИМЕЧАНИЕ: Имплантаты с внутренним шестигранником (Internal Hex, M-Series) поставляются с винтами-заглушками (CS-M), кроме имплантатов IM-T4218 (длиной 18 мм).

Хирургическая процедура

1. Выберите подходящий винт-заглушку.
2. Подсоедините винт-заглушку к имплантату и подтяните его с помощью соответствующей отвертки (таблица B).
3. Закрутите винт-заглушку с моментом затяжки, указанным в Таблице C
4. Соедините края лоскута и сшейте их так, чтобы не осталось отверстий.

Таблица B

Тип отвертки	Внешний 6-гранник и ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Глубокий конус	Внутренний 6-гранник и PROVATA®	IT	SP1
Шестигранная отвертка 0,9 мм	✓					
Шестигранная универсальная отвертка 1,22 мм/1,27 мм			✓	✓		✓
Шестигранная отвертка 1,22 мм			✓			✓
Шестигранная отвертка 1,27 мм				✓		
Отвертка Unigrip		✓				
Отвертка Quad						
Отвертка Torx					✓	

Таблица C

Прямо на имплантате	Усилие
Внешний 6-гранник	
Ø3,0 мм	10–15 Нсм
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 мм	10–15 Нсм
Внешний 6-гранник ZAGA™ Zygomatic	Подтяните без использования инструментов
Tri-Nex	
Ø3,5 мм	10–15 Нсм
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 мм	10–15 Нсм
Глубокий конус	
Ø3,0 мм	10–15 Нсм
Ø3,5 и 4,0 мм	10–15 Нсм
Ø5,0 мм	10–15 Нсм
Внутр. 6-гранник (M-Series и PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 и 5,0 мм (M-Series)	10–15 Нсм
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 мм (PROVATA®)	10–15 Нсм

IT Внутренний 8-гранник	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 мм	10–15 Нсм
Общая платформа SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 и 6,0 мм	10–15 Нсм

Перед операцией

Все компоненты, инструменты и устройства, используемые во время клинической или лабораторной процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

Во время операции

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить проглатывание деталей во время любой из процедур, при необходимости рекомендуется использовать коффердам. Важно соблюдать рекомендуемый момент затяжки при установке абатментов и винтов.

Послеоперационный период

Для обеспечения благоприятных долгосрочных результатов необходимо регулярное наблюдение за пациентом и надлежащая гигиена полости рта.

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность винтов-заглушек Southern Implants® определяется в целом путем анализа их эффективности по содействию остеоинтеграции и оптимальному заживлению мягких тканей. Эти временные абатменты обеспечивают надежное подсоединение внутричелюстных имплантатов немедленно после хирургической установки. Основная их функция состоит в том, чтобы герметично закрыть место соединения имплантата и создать стабильную среду, способствующую интеграции имплантата в окружающую кость и заживлению мягких тканей.

Клинические преимущества

Клинические преимущества винтов-заглушек Southern Implants® связаны с общим успехом лечения с применением имплантатов для протезирования и включают прямые и косвенные клинические преимущества. Прямые клинические преимущества металлических абатментов связаны непосредственно с их использованием в ходе лечения. Эти преимущества включают в себя улучшение состояния мягких тканей вокруг имплантата, а также конечных эстетических результатов реставрации. Клинические преимущества процедур протезирования с применением имплантатов и этих абатментов для пациентов являются косвенными клиническими преимуществами винтов-заглушек Southern Implants®. Хотя они существенны, они напрямую не связаны с самими изделиями. Скорее, они отражают положительное влияние абатментов на общую эффективность лечения. Кроме того, предполагается, что успешные результаты лечения будут способствовать существенному улучшению психосоциального благополучия пациентов, их самооценки и общего качества жизни. В целом, винты-заглушки Southern Implants® не только улучшают механические аспекты реставрации зубов, но и улучшают общие результаты процедуры и опыт пациентов.

Хранение, очистка и стерилизация

Этот компонент поставляется стерильным (стерилизован гамма-облучением) и предназначен для одноразового использования до истечения срока годности (см. этикетку на упаковке). Стерильность гарантирована, если контейнер и пломба не повреждены и не вскрыты. Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к своему дилеру Southern или верните продукт в Southern Implants®. Изделия необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия. Не используйте повторно компоненты, предназначенные только для одноразового использования. Повторное использование этих компонентов может привести к:

- повреждению поверхности или критических размеров, что может повлечь за собой ухудшение производительности и совместимости;

- росту риска перекрестной инфекции и контаминации при повторном использовании предметов одноразового использования.

Southern Implants® не несет никакой ответственности за осложнения, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов.

Противопоказания

В данном случае применимы противопоказания, характерные для всех групп изделий, используемых для определенных видов лечения или процедур. Поэтому следует учитывать противопоказания систем/медицинских устройств, используемых в рамках хирургии/зубной имплантологии, и ознакомиться с соответствующими документами.

Применяются противопоказания по конкретному целевому имплантату. Поэтому следует учитывать противопоказания систем/медицинских устройств, используемых в рамках хирургии/зубной имплантологии, и ознакомиться с соответствующими документами.
Противопоказания, связанные с использованием компактных конических абатментов Southern Implants®, включают следующие:

- Состояние здоровья пациента не позволяет производить установку стоматологических имплантатов или осуществлять процедуры, связанные с протезированием.
- Наличие у пациента аллергии или сверхчувствительности к следующим материалам: Титан, алюминий, ванадий, кобальт-хром, кобальт-хром-молибден, золото, платина, палладий, иридий, серебро и/или медь

Предупреждения

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ: НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ

- С целью обеспечения безопасного и эффективного применения стоматологических имплантатов, новых технологий/систем и металлических абатментов настоятельно рекомендуем пройти специализированное обучение. Такое обучение должно включать практические методы для получения нужной компетенции в применении данной системы, в том числе практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований системы и рентгенологических оценок.
- Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости.
- Использование изделия вместе с несовместимыми или несоответствующими изделиями может привести к повреждению изделия и недостаточной эффективности.
- При использовании изделий в полости рта чрезвычайно важно закреплять их должным образом, поскольку их случайное попадание в дыхательные пути может привести к инфицированию или физической травме.
- Использование нестерильных предметов может привести к вторичным инфекциям ткани или переносу инфекционных заболеваний.
- Несоблюдение надлежащих процедур очистки, повторной стерилизации и хранения, указанных в инструкциях по эксплуатации, может привести к повреждению изделия, травмированию пациента или вторичному инфицированию.
- Превышение рекомендуемого количества использований (в случае изделий, предназначенных для многократного использования) может привести к повреждению изделия, травмированию пациента или вторичному инфицированию.
- Тупые боры могут привести к повреждению кости, что может помешать остеоинтеграции.

Очень важно подчеркнуть, что и новички, и опытные пользователи имплантатов должны пройти обучение, прежде чем начать использовать новую систему или новый метод лечения.

Отбор пациентов и предоперационное планирование

Чтобы гарантировать успешность процедур имплантации, необходимо применять комплексный процесс подбора пациентов и тщательно планировать предоперационные мероприятия. Этот процесс должен включать консультации специалистов многопрофильной команды, в которую входят квалифицированные хирурги, стоматологи, занимающиеся реставрацией, и зубные техники.

Минимальный объем обследования пациентов должен включать тщательное изучение медицинской и стоматологической истории, а также визуальное и радиологическое исследование для определения размеров кости, анатомических ориентиров, присутствия неблагоприятных условий окклюзии и состояния здоровья пародонта пациента.

Для обеспечения успешности имплантации важно учесть следующее:

1. Минимизация травмирования питающей ткани повышает вероятность успешности остеоинтеграции.
2. Неправильное определение фактических размеров по радиологическому исследованию может привести к осложнениям.
3. Обращайте внимание на жизненно важные структуры, такие как нервы, вены и артерии, и прилагайте усилия, чтобы не повредить их. Травмирование этих структур может привести к серьезным последствиям, таким как травмы глаз, повреждение нервов, чрезмерное кровотечение и т.д.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для получения информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию в сочетании с наличием у врача-практика высокой квалификации по использованию системы позволит существенно снизить вероятность осложнений и серьезных побочных эффектов.

Пациенты из группы высокого риска

Повышенное внимание требуют случаи лечения пациентов, имеющих локальные или системные факторы, которые могут негативно повлиять на заживление тканей кости и мягких тканей или иным образом повысить тяжесть побочных эффектов, риск возникновения осложнений и/или повреждения имплантата. К таким факторам относятся:

- плохая гигиена полости рта;
- курение обычных/электронных сигарет/употребление табака;
- заболевания пародонта в анамнезе;
- орофациальная лучевая терапия в анамнезе;**
- бруксизм и нежелательное соотношение челюстей;
- прием лекарств от хронических заболеваний, которые могут замедлять заживление или повышать риск возникновения осложнений, включая, в том числе, терапию стероидами хронических заболеваний, антикоагулянтную терапию, блокаторы ФНО, бисфосфонаты и циклоспорин.

*** Вероятность поломки имплантата и появления других осложнений возрастает, если он устанавливается в облученную кость, поскольку радиотерапия может привести к прогрессивному фиброзу кровеносных сосудов и мягких тканей (т.е. лучевому некрозу костей), и, следовательно, к ухудшению способности к заживлению. Факторы, способствующие повышению таких рисков, включают время установки имплантата относительно времени проведения лучевой терапии, близость радиационного облучения к месту имплантации и дозу радиации в этом месте.*

В случае неисправности изделия, необходимо сообщить о ней производителю. Контактная информация производителя этого изделия для сообщений о проблемах, связанных с его применением: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные эффекты

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- Боль или повышенную чувствительность
- Локальное воспаление
- Раздражение мягких тканей
- Дискомфорт
- Гематому или синяк
- Кровотечение

Кроме того, могут наблюдаться побочные эффекты, связанные с применением анестезии.

Однако на клинический результат лечения влияют различные факторы, а также дополнительные потенциальные побочные эффекты и остаточные риски, связанные с применением этой группы изделий. Они могут приводить к возникновению потребности в дальнейшем лечении, проведении ревизионной операции или дополнительных посещениях соответствующих медицинских специалистов. Кроме того, такие побочные эффекты и остаточные риски могут иметь разные степени тяжести и частоты.

Поэтому полный перечень известных потенциальных нежелательных побочных эффектов и остаточных рисков, определенных для этой группы стоматологических абатментов, включает следующие:

- Поломка абатмента
- Поломка или искривление винта абатмента
- Аллергические реакции на материал абатмента
- Потеря чувствительности, парестезию, гиперестезию и гипостезию (временная или постоянная)
- Кровотечение при зондировании
- Синяки
- Осложнения, требующие проведения ревизионной операции
- Трудности при извлечении абатмента
- Воспаление десен
- Рецессия десен
- Гиперплазия тканей
- Поломка имплантата из-за недостаточной остеоинтеграции
- Снижение качества протезирования из-за ненадлежащего расположения имплантата
- Инфекции (острые и/или хронические)
- Локальное воспаление
- Ослабление винта абатмента и/или фиксирующего винта
- Потеря или повреждение соседних зубов
- Краевая потеря костной ткани
- Микроперемещения и нестабильность имплантата
- Неправильная посадка или соединение в месте контакта между имплантатом и абатментом
- Чрезмерная нагрузка на абатмент/имплантат
- Боль или дискомфорт
- Перимплантит, перимукозит или другое ухудшение состояния мягких тканей вокруг имплантата
- Периодонтальное воспаление
- Фонетические трудности
- Поломка протеза
- Раздражение мягких тканей
- Неудовлетворительный эстетический результат
- Расхождение краев раны или плохое заживление

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Винты-заглушки Southern Implants® доставляются в термосвариваемом мешочке или блистере со съемным покрытием. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт.

Уведомление о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах с изделиями необходимо сообщать производителю этого изделия и компетентному органу государства, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Сообщить производителю о серьёзном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Материал — чистый титан (марка 4, ASTM F67 и ISO5832-2, предел прочности на разрыв (UTS) ≥ 900 МПа)

Утилизация

Утилизация изделия и его упаковки: соблюдайте местные правила и требования по охране окружающей среды, ориентируйтесь на уровни опасности. При утилизации использованных изделий следует соблюдать осторожность при обращении с острыми свёрлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать достаточные СИЗ.

Безопасность проведения МР-исследований

Доклинические испытания показали, что зубные имплантаты Southern Implants®, металлические абатменты и протезные винты являются МР-совместимыми при определенных условиях.

Информация о МР-безопасности

MR

МР-совместимость при определенных условиях

Пациенты, имеющие зубные имплантаты, металлические абатменты и винты для протезирования Southern Implants®, могут безопасно проходить процедуры визуальной диагностики при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациентов.

Название изделия	Зубные имплантаты, металлические абатменты и винты для протезирования
Сила статического магнитного поля (B_0) [T]	1.5T или 3T
Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м] [Гс/см]	30 Тл/м (3000 Гс/см)
Тип РЧ-возбуждения	Циркулярная поляризация (ЦП) (т.е. квадратурный эффект)
Тип РЧ-катушки передачи	Встроенная катушка передачи на все тело
Приемная РЧ-катушка	Может использоваться любая РЧ-катушка с функцией только приема
Режим работы	Нормальный режим работы (см. SAR, ограничения по ориентирам ниже)
РЧ-условия	Нормальный режим работы для всех ориентиров: (интенсивность удельного поглощения для головы (SAR) 3,2 Вт/кг для ориентиров на голове, 2 Вт/кг для всего тела и SAR для соответствующих частей тела для других ориентиров)
Продолжительность сканирования	Для ориентиров визуализации над диафрагмой: при длительности непрерывного сканирования 15 минут необходима задержка для охлаждения по крайней мере 5 минут. Для анатомических структур ниже диафрагмы ограничения по длительности сканирования не применимы *или* Если ближайшая часть имплантата расположена на расстоянии < 25 см от изоцентра в направлении ног-голова: при длительности непрерывного сканирования 15 минут необходима пауза для охлаждения не менее 5 минут.

	Если ближайшая часть имплантата расположена на расстоянии ≥ 25 см от изоцентра в направлении ног-голова: ограничения по длительности сканирования отсутствуют.
Артефакты на МР-изображениях	Присутствие этого имплантата может привести к появлению артефактов на изображениях.

Дополнительная информация:

1. Локальная передаточная катушка: Безопасность локальной передаточной катушки не оценивалась. Локальная передаточная катушка допустима только в случае, если имплантат расположен на расстоянии ≥ 25 см от изоцентра и среднее удельное поглощение для всего тела (wbSAR) составляет до 2 Вт/кг.
2. Артефакты: Качество МР-изображения может ухудшаться, если исследуемый участок является участком расположения имплантата или расположен относительно близко к имплантату. Испытания, проведенные согласно инструкциям, приведенным в ASTM F2119-24, продемонстрировали присутствие артефактов шириной ≤ 20 мм от поверхности имплантата для последовательности градиентного эхо и ≤ 10 мм от поверхности имплантата для последовательности спинового эхо.

Съемные реставрационные конструкции следует вынимать перед сканированием, как это делается с часами, ювелирными изделиями и т. д.

Если на этикетке продукта нет символа MR, обратите внимание на то, что это устройство не было оценено на безопасность и совместимость в среде MR.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПРИМЕЧАНИЕ: указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить ассортимент продукции Southern Implants® и нести полную ответственность за правильное назначение и использование этого изделия. Компания Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Basic-UDI для металлических абатментов	60095440387296
Basic-UDI для винтов-заглушек	60095440500883

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Каталог продукции имплантатов Tri-Nex
CAT-2005 - Каталог продукции имплантатов IT
CAT-2010 - Каталог продукции осеоинтегрированных фиксаторов
CAT-2020 - Каталог продукции имплантатов с внешней шестигранной платформой
CAT-2042 - Каталог продукции глубоких конических имплантатов
CAT-2043 - Каталог продукции имплантатов с внутренней шестигранной платформой
CAT-2060 - Каталог продукции имплантатов PROVATA®

CAT-2069 - Каталог продукции глубоких конических имплантатов INVERTA®
CAT-2070 - Каталог продукции зигоматических имплантатов
CAT-2093 - Каталог продукции имплантатов с одноплатформенным соединением
CAT-2095 - Каталог продукции имплантатов INVERTA® с внешней шестигранной платформой

Символы и предупреждения

Производитель: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046

Знак CE

Изделие продаётся по рецепту*

Стерилизовано облучением.

Нестерильно

Использовать до (мм-гг)

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Номер по каталогу

Код партии

Медицинское изделие

Уполномоченный представитель в ЕС

Уполномоченный представитель в Швейцарии

Дата производства

Условно МРТ безопасные

МРТ безопасные

Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

Одиночная стерильная барьерная система

См. инструкцию по применению

Осторожно!

Беречь от солнечного света

Не использовать в случае повреждения упаковки

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Важно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.
Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Покривните винтове са предварително изработени временни компоненти за зъбни импланти, използвани по време на първоначалната фаза на заздравяване след поставянето на импланта. Те се свързват с импланта и уплътняват връзката на импланта. Покривният винт е с нисък профил, така че меката тъкан да може да се затвори чрез зашиване над него. Покривните винтове имат вградени винтове за задържане към импланта и са изработени от технически чист титан. Всички покривни винтове на Southern Implants се доставят стерилни.

Предназначение

Металните абатмънти Southern Implants® са протезни компоненти, предназначени за свързване към ендосални системи за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Конкретно, покривните винтове Southern Implants® са предназначени за временно свързване към ендосалните импланти след тяхното хирургично поставяне с цел да уплътнят връзката на импланта и да позволят осеоинтеграция и заздравяване на меката тъкан преди функционалното натоварване.

Показания за употреба

Металните абатмънти Southern Implants® са показани за употреба като компоненти на ендосална система за импланти с цел подпомагане на процедурите за протезна рехабилитация и имплантиране.

Покривните винтове Southern Implants® са показани за 2-етапни операции за поставяне на импланти, при които непосредственото натоварване на ендосалния(те) имплант(и) се счита за неподходящо поради ограничената първоначална стабилност на импланта, специфични за дадения пациент рискови фактори, специфични за лечението фактори и/или по преценка на потребителя.

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които притежават подходящо обучение, и/или опитни медицински специалисти.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултационен кабинет.

Предвидена популация пациенти

Металните абатмънти Southern Implants® са предназначени за използване при пациенти, показани като отговарящи на условията за това, или при които няма противопоказания за протезни възстановявания с поставяне на импланти.

Информация за съвместимостта

Имплантите на Southern Implants трябва да се възстановяват с компоненти на Southern Implants. Гамата на Southern Implants съдържа 8 връзки за импланти. Кодът на импланта и типът връзка може да бъдат идентифицирани чрез специални съкращения в продуктовите кодове. Диапазоните на идентификаторите са обобщени в Таблица А.

Таблица А

Тип връзка на импланта	Съвместимо изделие
External Hex (EX)	Компоненти, обозначени с SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (изпъкнал)	Компоненти, обозначени с CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Компоненти, обозначени с CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Компоненти, обозначени с CS-M (използвани с Ø3,75, 4,2 и 5,0 mm платформи)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Компоненти, обозначени с CS-3M (използвани с Ø3,3 mm платформа)
	Компоненти, обозначени с CS-M (използвани с Ø4,0, 5,0 и 6,0 mm платформи)
	Компоненти, обозначени с CS-Z (използвани с Ø7,0, 8,0 и 9,0 mm платформи)

IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Компоненти, обозначени с TT0 (използвани с Ø4,8 mm платформи)
	Компоненти, обозначени с TT6-0 (използвани с Ø6,5 mm платформи)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Компоненти, обозначени с CH-CS
Single Platform (SP)	Компоненти, обозначени с CS-SP (използвани с Ø3,5, 4,0 и 5,0 mm платформи)

ЗАБЕЛЕЖКА: *CS-ZYG е предназначено за употреба само със зигоматични импланти ZYGIN, ZYGIN-W и ZYGON.
ЗАБЕЛЕЖКА: В опаковката на имплантите Internal Hex (M-серия) е наличен покривен винт (CS-M), с изключение на импланта IM-T4218 (18 mm дължина).

Хирургични процедури

1. Изберете подходящия покривен винт.
2. Свържете покривния винт към импланта и затегнете покривните винтове с приложимия водач (таблица B).
3. Завивайте покривния винт с показаната в таблица C стойност.
4. Съберете границите на ламбото и зашийте.

Таблица B

Тип водач	External Hex & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex & PROVATA®	IT	SP1
Шестостенен водач 0,9 mm	✓					
Универсален шестостенен водач 1,22 mm/1,27 mm			✓	✓		✓
Шестостенен водач 1,22 mm			✓			✓
Шестостенен водач 1,27 mm				✓		
Водач тип Unigrip		✓				
Водач тип Quad						
Водач тип Torx					✓	

Таблица C

Приложено към имплант	Въртящ момент
External Hex	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Зигоматични импланти External Hex ZAGA™	Завиване с пръсти
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 и 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (M-серия и PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 и 5,0 mm (M-серия)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Single Platform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 и 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Преди операцията
Всички компоненти, инструменти и инструментариум, използвани по време на клиничната или лабораторната процедура, трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментите да не повреждат имплантите или други компоненти.

По време на операция
Трябва да се внимава да не се поглъщат части по време на процедурите; ако е подходящо, се препоръчва използването на кофердам. Трябва да се внимава за прилагането на правилния затягащ момент при абатмънтите и винтовете за абатмънти.

След операция
Трябва да се извършва редовно проследяване на пациентите и правилна устна хигиена, за да се постигнат благоприятни дългосрочни резултати.

Клинично действие
Клиничното действие на покривните винтове Southern Implants® се оценява основно чрез тяхната ефикасност при улесняването на осеоинтеграцията и подпомагането на оптималното зарастване на меката тъкан. Тези временни абатмънти са предназначени да се свързват надеждно към ендосалните импланти непосредствено след хирургичното поставяне, при което тяхната основна функция е да уплътняват връзката с импланта и да създадат стабилна среда, която подпомага интегрирането на импланта в околната кост и зарастването на меката тъкан.

Клинични ползи
Клиничните ползи на покривните винтове Southern Implants® са непосредствено свързани с цялостния успех на базираните на импланти протезни лечения и обхващат както преки, така и косвени клинични ползи. Преките клинични ползи от металните абатмънти произхождат от тяхната употреба по време на процеса на лечението. Тези ползи включват подобряване на състоянието на периимплантната мека тъкан и естетичните резултати от финалното възстановяване. Изпитаните от пациентите клинични ползи в резултат на базираните на импланти протезни лечения, при които се използват тези абатмънти, представляват косвените клинични ползи от покривните винтове Southern Implants®. Въпреки че тези ползи са съществени, те не се дължат директно на самите изделия; по-скоро отразяват приноса на абатмънтите към цялостната система за лечение. В допълнение, очаква се успешните резултати от лечението да доведат до значителни подобрения в психосоциалното благополучие, самочувствието и общото качество на живот на пациентите. Като цяло, покривните винтове Southern Implants® не само улесняват механичните аспекти на денталните реставрации, но също така допринасят за цялостното подобряване на резултатите и преживяванията на пациентите.

Съхранение, почистване и стерилизация
Компонентът се доставя стерилен (стерилизирани чрез гама лъчение) и е предназначен за еднократна употреба преди изтичането на срока на годност (вижте етикета на опаковката). Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на контейнера или уплътнението. Ако опаковката е повредена, не използвайте продукта и се свържете с вашия представител на Southern или я върнете на Southern Implants®. Изделията трябва да се съхраняват на сухо място при стайна температура и да не се излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение може да повлияе на характеристиките на изделието. Не използвайте повторно компоненти, показани само за еднократна употреба. Многократната употреба на тези компоненти може да доведе до:

- повреда на повърхността или критичните размери, което може да доведе до влошаване на характеристиките и съвместимостта.
- прибавя риск от кръстосана инфекция и заразяване на пациента, ако се използват повторно изделия за еднократна употреба.

Southern Implants® не носи отговорност за усложнения, свързани с многократно използвани компоненти за еднократна употреба.

Противопоказания

Противопоказанията на всички групи изделия, използвани като част от специфичното лечение или процедура, са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.

Противопоказанията на специфичния целеви имплант са валидни. Следователно, противопоказанията на системите/медицинските изделия, използвани като част от имплантационната хирургия/терапия, трябва да бъдат взети предвид и да се извърши консултация със съответните документи.
Специфичните за покривните винтове Southern Implants® включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за процедури за поставяне на импланти или протезиране
- пациенти с алергия или свръхчувствителност към следните материали: титан, алуминий, ванадий, кобалтов хром, кобалтов хром молибден, злато, платина, паладий, иридий, сребро и/или мед

Предупреждения и предпазни мерки

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА: ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНЯТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ

- За да се гарантира безопасна и ефикасна употреба на зъбни импланти, нови технологии/системи и метални абатмънти, се препоръчва преминаване на специализирано обучение. Това обучение трябва да включва практически методи за придобиване на компетенция по отношение на подходящата техника, биомеханичните изисквания на системата и рентгенографичните оценки, необходими за специфичната система.
- Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост.
- Използването на изделието заедно с несъвместими или несъответстващи изделия може да доведе до неизправност или неправилно функциониране на изделието.
- При интраорална употреба на изделията е от съществено значение те да бъдат подходящо обезопасени, за да се предотврати аспирация, тъй като аспирацията на продукти може да доведе до инфекция или физическо нараняване.
- Използването на нестерилни артикули може да доведе до вторични инфекции на тъканите или пренасяне на заразни заболявания.
- Неспазването на подходящите процедури за почистване, повторна стерилизация и съхранение съгласно инструкциите за употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Превишаването на броя на препоръчаните употреби за изделия за многократна употреба може да доведе до повреда на изделието, вторична инфекция или нараняване на пациента.
- Използването на тъпи свредла може да причини увреждане на костта, което може да компрометира осеоинтеграцията.

Необходимо е да се подчертае, че както нови, така и опитни потребители трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да опитат да приложат нов метод за лечение.

Избор на пациенти и предоперативно планиране

Процесът на подбор на пациенти и прецизното предоперативно планиране са от съществено значение за успешното лечение с импланти. Този процес трябва да включва консултация с мултидисциплинарен екип, включително добре обучени хирурзи, специалисти по следоперативна стоматология и лабораторни техници.

Прегледът на пациента трябва да включва като минимум подробна медицинска и стоматологична анамнеза, както и визуални и радиологични проверки за оценка на наличието на адекватни костни размери, разположението на анатомични ориентири, наличието на неблагоприятни оклузални условия и пародонтално здраве на пациента.

За успешно лечение с импланти е важно:

1. Минимизиране на травмата в приемащата тъкан, което от своя страна увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
2. Точно установяване на размерите, отнасящи се към радиологичните данни, тъй като неспазването на това може да доведе до усложнения.
3. Да се внимава да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Увреждането на тези структури може да доведе до сериозни усложнения, включително нараняване на очите, нервите и прекомерно кървене.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, подходящото обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на подходяща информация с цел взимане на информирано съгласие. Чрез комбиниране на цялостен скрининг на потенциалните кандидати за имплантиране с практикуващ специалист с високо ниво на компетентност в използването на системата, вероятността от усложнения и тежки странични ефекти може да бъде значително намалена.

Високорискови пациенти

Трябва да се внимава особено много при лечението на пациенти с локални или системни рискови фактори, които могат да повлияят неблагоприятно на зарастването на костта и меката тъкан или по друг начин да увеличат тежестта на нежеланите ефекти, риска от усложнения и/или вероятността от неуспешно имплантиране. Тези фактори включват:

- лоша орална хигиена
- история на тютюнопушене/използване на вейп продукти/употреба на тютюневи изделия
- анамнеза на периодонтално заболяване
- анамнеза на орофациално лъчелечение**
- бруксизъм и неблагоприятни съотношения на челюстите
- продължителен прием на медикаменти, които могат да забавят заздравяването или да увеличат риска от усложнения, включително, но не само, продължителна терапия със стероидни препарати, антикоагулантна терапия, TNF-α блокери, бисфосфонати и циклоспорин

*** Вероятността от неуспешно имплантиране и други усложнения се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на кръвоносните съдове и меката тъкан (т.е. остеорадионекроза), водещо до намалена способност за оздравяване. Факторите, допринасящи за този повишен риск, включват времето на поставяне на импланта по отношение на времето на провеждане на лъчетерапията, близостта на мястото на прилагане на лъчетерапията до мястото на импланта и дозировката на радиацията на това място.*

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител.
Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- Болка или чувствителност
- Локализирано възпаление
- Раздразнение на меката тъкан
- Дискомфорт
- Хематом или посиняване
- Кръвоизлив

Освен това, трябва също да се очакват обичайните странични ефекти, свързани с анестезията.

Клиничният резултат от лечението обаче се влияе от различни фактори и съществуват допълнителни потенциални странични ефекти и остатъчни рискове, свързани с групата изделия. Те може да наложат допълнително лечение, ревизионна хирургична операция или допълнителни посещения в кабинета на съответния медицински специалист. Освен това, тези странични ефекти и остатъчни рискове могат да се различават както по тежест, така и по честота.

Следователно, пълният списък на известните потенциално нежелани странични ефекти и остатъчни рискове, идентифицирани във връзка с групата на денталните абатмънти, включва:

- Счупване на абатмънта
- Счупване или изкривяване на винта на абатмънта
- Алергична(и) реакция(и) към материалите на абатмънта
- Анестезия, парестезия, хиперестезия и хипоестезия (временна или постоянна)
- Кръвотечение при използване на сонда
- Посиняване
- Усложнения, налагащи ревизионна хирургична операция
- Трудности при изтеглянето на абатмънта
- Гингивално възпаление
- Гингвинална рецесия
- Хиперпластична тъканна реакция
- Неуспешно имплантиране поради недостатъчни нива на осеоинтеграция
- Неправилно позициониране на импланта, водещо до компрометиране на протезата
- Инфекция (остра и/или хронична)
- Локализирано възпаление
- Разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт
- Загуба или повреда на съседни зъби
- Загуба на кост около импланта
- Микродвижения и нестабилност на импланта
- Неправилна или неподходяща връзка на интерфейса имплант-абатмънт
- Претоварване на абатмънта/импланта
- Болка или дискомфорт.
- Периимплантит, перимукозит или лошо състояние на меката тъкан около импланта
- Пародонтално възпаление
- Фонетични проблеми
- Неуспешно протезиране
- Раздразнение на меката тъкан
- Субоптимален естетичен резултат
- Дехистенция на раната или лошо заздравяване

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Покривните винтове Southern Implants® са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала Технически чист титан (клас 4 ASTM F67 и ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Безопасност в магнитно-резонансна (MP) среда

Неклинично тестване е демонстрирало, че денталните импланти, металните абатмънти и протезните винтове на Southern Implants® са условно съвместими с MP.

Информация за безопасност при ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Условна съвместимост с MP

Пациент с дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове на Southern Implants® може безопасно да се подложи на сканиране при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

Име на изделието	дентални импланти, метални абатмънти и протезни винтове
Напрегнатост на статичното магнитно поле (B_0) [T]	1,5 T или 3 T
Максимален пространствен градиент на полето [T/m] [Gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Тип РЧ възбудимост	Циркулярно поляризиано (ЦП) (i.e., квадратурно задвижвано)
Тип на радиочестотната предавателна намотка	Интегрирана предавателна намотка за цяло тяло
РЧ приемна намотка	Може да се използва всяка само приемна РЧ намотка
Режим на работа	Нормален режим на работа (вижте по-долу SAR, ограничения за ориентири)
РЧ условия	Нормален работен режим за всички ориентири: (SAR на глава от 3,2 W/kg за ориентир за глава, 2 W/kg за цяло тяло и подходящ SAR за частично тяло за други ориентири)
Продължителност на сканирането	За визуализация на ориентири над диафрагмата, непрекъснатото сканиране с продължителност от 15 минути ще изисква охлаждаща пауза от поне 5 минути. Няма ограничения за продължителност на сканиране за ориентири под диафрагмата *Или* Ако най-близката част на импланта е на разстояние <25 cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: непрекъснатото сканиране с продължителност от 15 минути ще изисква охлаждаща пауза от поне 5 минути. Ако най-близката част на импланта е на разстояние ≥ 25 cm от изоцентъра в посока глава-стъпала: Няма ограничения за продължителността на сканирането.
Артефакти в MP изображението	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в изображението.

Допълнителна информация:

1. Локална предавателна намотка: Безопасността на локалната предавателна намотка не е оценявана. Локална предавателна намотка е позволена само ако имплантът е на разстояние ≥ 25 cm от изоценътра и awbSAR е до 2W/kg.

2. Артефакти: Качеството на магнитно-резонансното изображение може да бъде компрометирано, ако областта на интерес е в същата област или относително близо до позицията на изделието. Тестове, проведени съгласно указанията в ASTM F2119-24, показват ширини на артефактите ≤20 mm от повърхността на импланта за градиент-ехо поредицата и ≤10 mm от повърхността на импланта за спин-ехо поредици.

Подвижните реставрации трябва да се изваждат преди сканиране, както се прави за часовници, бижута и др.

Ако върху етикета на продукта няма символ за ЯМР, имайте предвид, че изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в МР среда.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктовите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктовата гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктовата гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за метални абатмънти	60095440387296
Основен UDI за покривни винтове	60095440500883

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex
CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT
CAT-2010 - продуктов каталог на осеоинтегрирани захвати
CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex
CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical
CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex
CAT-2060 - продуктов каталог на импланти PROVATA®
CAT-2069 - продуктов каталог на импланти Deep Conical INVERTA®
CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти
CAT-2093 - продуктов каталог на импланти Single Platform
CAT-2095 - продуктов каталог на импланти External Hex INVERTA®

Символи и предупреждения

Производител: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Южна Африка.
Тел.: +27 12 667 1046

CE маркировка

Предписано изделие*

Стерилизирано с облъчване

Нестерилно

Срок на годност (мм-гг)

Не използвайте повторно

Не стерилизирайте повторно

Каталожен номер

Код на партида

Медицинско изделие

Упълномощен представител в Европейската общност

Упълномощен представител за Швейцария

Дата на производство

Безопасно в МР среда при определени условия

Безопасно в МР среда

Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка

Система с единична стерилна бариера

Вижте инструкциите за употреба

Внимание

Пазете от слънчева светлина

Не използвайте, ако опаковката е повредена

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиницистът отговаря за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Krycí šrouby jsou předem vyrobené dočasné součásti zubního implantátu používané během počáteční fáze hojení po zavedení implantátu. Spojují se s implantátem a utěsňují spojení implantátu. Krycí šroub má nízký profil, takže přes něj lze přišít měkkou tkáň. Krycí šrouby mají zabudované šrouby pro přichycení k implantátu a jsou vyrobeny z komerčně čistého titanu. Všechny krycí šrouby Southern Implants jsou dodávány sterilní.

Určený způsob použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou protetické komponenty určené pro připojení k endosseálním implantačním systémům, které pomáhají při protetické rehabilitaci a implantacích.

Krycí šrouby Southern Implants® jsou konkrétně určeny k dočasnému připojení k endosseálním implantátům po jejich chirurgickém umístění, aby se utěsnilo spojení implantátu a umožnila se osteointegrace a hojení měkkých tkání před funkčním zatížením.

Indikace pro použití

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití jako součásti endosseálního implantátového systému pro podporu protetické rehabilitace při léčbě implantáty.

Krycí šrouby Southern Implants® jsou určeny pro dvoufázové operace implantátů, u nichž je okamžité zatížení endosseálního implantátu (implantátů) považováno za nevhodné z důvodu omezené primární stability implantátu, rizikových faktorů specifických pro pacienta, faktorů specifických pro léčbu a/nebo z rozhodnutí uživatele.

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a/nebo zkušení odborníci používající.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Kovové abutmenty Southern Implants® jsou určeny k použití u pacientů, kteří jsou indikováni a způsobilí pro protetické náhrady na implantátech, nebo u kterých nejsou kontraindikovány.

Informace o kompatibilitě

Implantáty společnosti Southern Implants by měly být obnovovány pomocí komponentů společnosti Southern Implants. V nabídce Southern Implants je 8 implantátových spojů. Kód implantátu a typ spoje lze identifikovat podle specifických zkratek v kódech produktů. Jednotlivé identifikátory jsou shrnuty v tabulce A.

Tabulka A

Typ implantátového spoje	Kompatibilní zařízení
Externí šestihran (EX)	Díly označené SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Díly označené CS-L-(Ø)
Hluboký kónický (DC)	Díly označené CS-DC(Ø)
Interní šestihran (M)	Díly označené CS-M (používané s platformami Ø3,75, 4,2 a 5,0 mm)
Interní šestihran PROVATA® (M) (Z)	Díly označené CS-3M (používané s platformou Ø3,3 mm)
	Díly označené CS-M (používané s platformami Ø4,0, 5,0 a 6,0 mm)
	Díly označené CS-Z (používané s platformami Ø7,0, 8,0 a 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Vnitřní osmihran	Díly označené TT0 (používané s platformami Ø4,8 mm)
	Díly označené TT6-0 (používané s platformami Ø6,5 mm)
Externí šestihran ZAGA™ Zygomatic (CH)	Díly označené CH-CS
Jedna platforma (SP)	Díly označené CS-SP (používané s implantáty Ø3,5, 4,0 a 5,0 mm)

POZNÁMKA: *CS-ZYG je určen pouze pro použití se Zygomatickým implantátem ZYGIN, ZYGIN-W a ZYGON.
POZNÁMKA: Implantáty interního šestihranu (M-Series) jsou baleny s krycím šroubem (CS-M), kromě implantátu IM-T4218 (délka 18 mm).

Chirurgické zákroky

1. Vyberte příslušný krycí šroub.
2. Připojte krycí šroub k implantátu a utáhněte krycí šrouby pomocí příslušného šroubováku (tabulka B).
3. Utahovací moment krycího šroubu snižte na hodnotu uvedenou v tabulce C.
4. Přiložte okraje chlopně k sobě a sešijte je.

Tabulka B

Typ šroubováku	Externí šestihran & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Hluboký kónický	Interní šestihran & PROVATA®	IT	SP1
Šestihranný šroubovák 0,9 mm	✓					
Univerzální šestihranný šroubovák 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Šestihranný šroubovák 1,22 mm			✓			✓
Šestihranný šroubovák 1,27 mm				✓		
Šroubovák Unigrip		✓				
Čtyřhranný šroubovák						
Šroubovák Torx					✓	

Tabulka C

Přímo na implantát	Utahovací moment
Externí šestihran	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Externí zygomatické implantáty Hex ZAGA™	Utažení prstem
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Hluboký kónický	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 a 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Interní šestihran (M-Series and PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 a 5,0 mm (řada M)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT osmihranný	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Jedna platforma SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 a 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Před operací

Všechny součásti, nástroje a nářadí používané během klinického nebo laboratorního postupu musí být udržovány v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Během operace

Je třeba dbát na to, aby při některém z postupů nedošlo ke spolknutí částí, v případě potřeby se doporučuje použití kofferdamu. Je třeba dbát na správný utahovací moment abutmentů a abutmentových šroubů.

Po operaci
Pro zajištění příznivých dlouhodobých výsledků je třeba zajistit pravidelné sledování pacienta a správnou ústní hygienu.

Klinický výkon
Klinický výkon krycích šroubů Southern Implants® se hodnotí především na základě jejich účinnosti při usnadňování osteointegrace a podpoře optimálního hojení měkkých tkání. Tyto dočasné abutmenty jsou určeny k bezpečnému připojení k endosseálním implantátům bezprostředně po jejich chirurgickém umístění, přičemž jejich hlavní funkcí je utěsnit spojení s implantátem a vytvořit stabilní prostředí, které podporuje integraci implantátu do okolní kosti a hojení měkkých tkání.

Klinické přínosy
Klinické přínosy spojené s krycími šrouby Southern Implants® jsou bezprostředně spojeny s celkovým úspěchem protetického ošetření s implantáty a zahrnují jak přímé, tak nepřímé klinické přínosy. Přímé klinické přínosy kovových abutmentů vyplývají zejména z jejich použití v procesu léčby. Mezi tyto výhody patří zlepšení zdraví peri-implantátových měkkých tkání a estetické výsledky konečné náhrady. Klinické přínosy, které pacienti pociťují v důsledku protetického ošetření s podporou implantátů, při němž jsou tyto abutmenty použity, představují nepřímé klinické přínosy krycích šroubů Southern Implants®. Ačkoli jsou tyto přínosy značné, nelze je přímo přičítat samotným prostředkům; odrážejí spíše přínos abutmentů k celkovému systému léčby. Kromě toho se očekává, že úspěšné výsledky léčby povedou k významnému zlepšení psychosociální pohody, zvýšení sebevědomí a celkové kvality života pacientů. Celkově lze říci, že krycí šrouby Southern Implants® nejen usnadňují mechanické aspekty zubních náhrad, ale také přispívají k celkovému zlepšení výsledků a spokojenosti pacientů.

Skladování, čištění a sterilizace
Tyto komponenty se dodávají sterilní (sterilizované gama zářením) a jsou určeny k jednorázovému použití před datem expirace (viz štítek na obalu). Sterilita je zajištěna, pokud není nádoba nebo uzávěr poškozen nebo otevřen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce společnosti Southern nebo jej vraťte společnosti Southern Implants®. Prostředky je nutné skladovat na suchém místě při pokojové teplotě a nevystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti prostředku. Komponenty určené k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití těchto součástí může mít za následek:

- poškození povrchu nebo kritických rozměrů, což může vést ke snížení výkonu a kompatibility.
- Zvýšení rizika infekce a kontaminace pacientů, pokud jsou opakovaně používány předměty na jedno použití.

Společnost Southern Implants® nepřijímá žádnou odpovědnost za komplikace spojené s opakovaně použitými součástmi.

Kontraindikace
Platí kontraindikace všech skupin přístrojů používaných v rámci konkrétní léčby nebo postupu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.

Platí kontraindikace konkrétního cílového implantátu. Proto by měly být zaznamenány kontraindikace systémů/zdravotnických prostředků využívaných v rámci chirurgického zákroku/terapie implantací a měly by být konzultovány příslušné dokumenty.
Kontraindikace specifické pro kompaktní kónické abutmenty Southern Implants® zahrnují:

- pacienty, kteří jsou zdravotně nezpůsobilí pro implantáty nebo protetické zákroky
- pacienty s alergií nebo přecitlivělostí na následující materiály: Titan, hliník, vanad, kobalt-chrom, kobalt-chrom-molybden, zlato, platina, palladium, iridium, stříbro a/nebo měď.

Upozornění a bezpečnostní opatření
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ

- Pro zajištění bezpečného a účinného používání zubních implantátů, nových technologií/systémů a kovových abutmentů se důrazně doporučuje absolvovat specializované školení. Toto školení by mělo zahrnovat praktické metody k získání znalostí o správné technice, biomechanických požadavcích systému a radiografických hodnoceních požadovaných pro konkrétní systém.
- Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti.
- Použití zařízení s nekompatibilními nebo neodpovídajícími zařízeními může mít za následek špatný výkon nebo selhání zařízení.
- Při intraorální manipulaci s pomůckami je nutné je vhodně zajistit, aby nedošlo k vdechnutí, protože vdechnutí produktů může vést k infekci nebo fyzickému poranění.
- Použití nesterilních předmětů může vést k sekundárním infekcím tkáně nebo přenosu infekčních onemocnění.
- Nedodržení vhodných postupů čištění, opakované sterilizace a skladování, jak je uvedeno v návodu k použití, může vést k poškození prostředku, sekundárním infekcím nebo poranění pacienta.
- Překročení počtu doporučených použití opakovaně použitelných prostředků může vést k poškození prostředku, sekundární infekci nebo poranění pacienta.
- Použití tupých vrtáků může způsobit poškození kosti, což může ohrozit osteointegraci.

Je nezbytné zdůraznit, že před použitím nového systému nebo před pokusem o novou léčebnou metodu by měli školení absolvovat jak noví, tak zkušení uživatelé implantátů.

Výběr pacienta a předoperační plánování

Pro úspěšnou léčbu implantáty je nezbytný důkladný výběr pacienta a pečlivé předoperační plánování. Tento proces by měl zahrnovat konzultace multidisciplinárního týmu, včetně dobře vyškolených chirurgů, zubních lékařů a laborantů.

Screeningové vyšetření pacienta by mělo zahrnovat přinejmenším důkladnou anamnézu a stomatologickou anamnézu, jakož i vizuální a radiologické vyšetření, aby bylo možné posoudit přítomnost dostatečných kostních rozměrů, polohu anatomických orientačních bodů, přítomnost nepříznivých okluzních podmínek a stav parodontu pacienta.

Pro úspěšné ošetření implantáty je důležité:

1. Minimalizovat trauma hostitelské tkáně, a tím zvýšit potenciál úspěšné osteointegrace.
2. Přesně určit měření ve vztahu k radiografickým údajům, protože v opačném případě může dojít ke komplikacím.
3. Dbát na to, aby nedošlo k poškození životně důležitých anatomických struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění těchto struktur může vést k závažným komplikacím, včetně poranění očí, poškození nervů a nadměrného krvácení.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení a zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací potřebných pro informovaný souhlas nese lékař. Kombinací důkladného screeningu potenciálních kandidátů na implantát a lékaře, který má vysokou úroveň znalostí v používání systému, lze výrazně snížit možnost komplikací a závažných vedlejších účinků.

Vysoce rizikoví pacienti

Zvláštní pozornost je třeba věnovat léčbě pacientů s místními nebo systémovými rizikovými faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání nebo jinak zvýšit závažnost nežádoucích účinků, riziko komplikací a/nebo pravděpodobnost selhání implantátu. Mezi takové faktory patří:

- špatná ústní hygiena
- kouření/vaping/užívání tabáku v minulosti
- anamnéza onemocnění parodontu
- anamnéza orofaciální radioterapie**
- bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi

- užívání chronických léků, které mohou zpomalit hojení nebo zvýšit riziko komplikací, mimo jiné včetně chronické léčby steroidy, antiagregační léčby, blokátorů TNF-α, bisfosfonátů a cyklosporinu

*** Možnost selhání implantátu a dalších komplikací se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, protože radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání (tj. osteoradionekróze), což má za následek sníženou schopnost hojení. K tomuto zvýšenému riziku přispívá načasování umístění implantátu ve vztahu k radioterapii, blízkost místa ozáření v místě implantátu a dávka záření v tomto místě.*

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto nástroje pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- Bolest nebo citlivost
- Lokalizovaný zánět
- Podráždění měkkých tkání
- Nepohodlí
- Hematom nebo modřiny
- Krvácení

Kromě toho je třeba počítat s běžnými vedlejšími účinky spojenými s anestezií.

Klinický výsledek léčby je však ovlivněn různými faktory a se skupinou přístrojů jsou spojeny další potenciální vedlejší účinky a reziduální rizika. Ty mohou vyžadovat další léčbu, revizní operaci nebo další návštěvy v ordinaci příslušného lékaře. Tyto nežádoucí účinky a zbytková rizika se navíc mohou lišit jak závažností, tak četností.

Úplný seznam známých potenciálních nežádoucích vedlejších účinků a zbytkových rizik, které byly zjištěny v souvislosti se skupinou zubních abutmentů, proto zahrnuje:

- Zlomenina abutmentu
- Zlomenina nebo deformace šroubu abutmentu
- Alergická reakce na opěrný materiál
- Anestezie, parestezie, hyperestezie a hypoestezie (přechodná nebo trvalá)
- Krvácení při sondování
- Modřiny
- Komplikace vyžadující revizní operaci
- Obtížnost při získávání abutmentu
- Zánět dásní
- Recese dásní
- Hyperplastická reakce tkáně
- Selhání implantátu v důsledku nedostatečné úrovně osteointegrace
- Nesprávné umístění implantátu, které vede k ohrožení protézy
- Infekce (akutní a/nebo chronická)
- Lokalizovaný zánět
- Uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- Ztráta nebo poškození sousedních zubů
- Okrajová ztráta kostní hmoty
- Mikropohyby a nestabilita implantátu
- Chybné nebo nesprávné připojení na rozhraní implantát-abutment
- Přetížení abutmentu/implantátu
- Bolest nebo nepohodlí
- Peri-implantitida, peri-mukozitida nebo jinak špatný stav měkkých tkání periimplantátu

- Zánět parodontu
- Fonetické obtíže
- Selhání protetiky
- Podráždění měkkých tkání
- Suboptimální estetický výsledek
- Dehiscence rány nebo špatné hojení

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Krycí šrouby Southern Implants® jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s „odlupovacím“ víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Komerčně čistý titan (třída 4, ASTM F67 a ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Bezpečnost magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že zubní implantáty Southern Implants®, kovové abutmenty a protetické šrouby jsou podmíněny bezpečností MR.

Informace o bezpečnosti MRI (magnetická rezonance) Podmíněná bezpečnost MR	
Pacient se zubními implantáty, kovovými abutmenty a protetickými šrouby od Southern Implants® může být bezpečně snímán za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název zařízení	zubní implantáty, kovové abutmenty a protetické šrouby
Síla statického magnetického pole (B_0) [T]	1,5T nebo 3T
Maximální gradient prostorového pole [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF buzení	Cirkulárně polarizované (CP) (tj. kvadraturně řízené)
Typ RF vysílací cívky	Integrovaná vysílací cívka pro celé tělo
RF přijímací cívka	Může být použita jakákoliv RF cívka pouze pro příjem
Provozní režim	Normální provozní režim (viz SAR, omezení pamětihodností níže)
Podmínky RF	Normální provozní režim pro všechny orientační body: (SAR hlavy 3,2 W/kg pro orientační bod na hlavě, 2 W/kg pro celé tělo a odpovídající SAR pro část těla pro ostatní orientační body)

Délka skenování	Pro zobrazování orientačních bodů nad membránou bude doba nepřetržitého skenování 15 minut vyžadovat zpoždění chlazení nejméně 5 minut. Žádné omezení skenovacího času pro orientační body pod bránicí *Nebo* Pokud je nejbližší část implantátu vzdálena < 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: při nepřetržitém snímání trvajícím 15 minut je nutné chladicí zpoždění nejméně 5 minut. Pokud je nejbližší část implantátu ≥ 25 cm od izocentra ve směru nohy-hlava: Délka skenování není omezena.
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt.

Další informace

1. Místní vysílací cívka: Bezpečnost místní vysílací cívky nebyla hodnocena. Lokální vysílací cívka je povolena pouze v případě, že je implantát vzdálen ≥ 25 cm od izocentra a pro wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze implantátu. Testy podle pokynů v ASTM F2119-24 ukázaly šířky artefaktů ≤ 20 mm od povrchu implantátu pro sekvenci gradientního echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pro sekvenci spinového echa.

Snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty, jako se to dělá u hodinek, šperků atd.

Pokud na štítku produktu není žádný symbol MR, vezměte prosím na vědomí, že toto zařízení nebylo hodnoceno z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants® .

Příslušný SSCP je dostupný na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní-UDI Pro kovové abutmenty	60095440387296
Základní-UDI pro krycí šrouby	60095440500883

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex
CAT-2005 – Katalog implantátů IT
CAT-2010 – Katalog osteointegrovaných implantátů
CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů

CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických implantátů
CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů
CAT-2060 – Katalog implantátů PROVATA®
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Katalog produktů implantátů
CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů
CAT-2093 – Katalog jednoplatformových implantátů
CAT-2095 - Externí šestihran INVERTA® Katalog produktů implantátů

Symboly a varování

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

Označení CE

Prostředek na předpis*

Sterilizováno ozařováním

Nesterilní

Použití do data (mm-r)

Nepoužívejte opakovaně

Neprovádějte resterilizaci

Katalogové číslo

Kód šarže

Zdravotnický prostředek

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

Datum výroby

Podmíněná magnetická rezonance

Bezpečná magnetická rezonance

Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem

Samostatný systém sterilní bariéry

Přečtěte si návod k použití

Upozornění

Skladujte mimo sluneční světlo

Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.
Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Kattekruvid on eel-valmistatud ajutised hambaimplantaadi komponendid, mida kasutatakse esialgses paranemisfaasis, pärast implantaadi paigaldamist. Need ühenduvad implantaadiga ja tihendavad implantaadi ühendust. Kattekruvi on madala profiiliga, nii et pehme koe saab selle peale kinni õmmelda. Kattekruvid on sisseehitatud kruvidega, mis kinnitavad implantaadi ja on valmistatud kaubanduslikult puhtast titaanist. Kõik Southern Implantsi kattekruvid tarnitakse steriilselt.

Kavandatud kasutus

Southern Implants®-i metallist toed on proteesi komponendid, mis on ette nähtud ühendamiseks endosseussete implantaatide süsteemidega, et aidata kaasa proteeside taastusravile ja implanteerimise protseduuridele.

Täpsemalt, Southern Implants®-i kattekruvid on ette nähtud pärast nende kirurgilist paigaldamist ajutiselt ühendamiseks endosseussete implantaatidega, et tihendada implantaadi ühendus ja võimaldada luude integreerumist ning pehmete kudede paranemist enne funktsionaalset laadimist.

Näidustused

Southern Implants®-i metallist toed on näidustatud kasutamiseks endosseusse implantaadi süsteemi komponentidena proteesimise toetamiseks.

Southern Implants®-i kattekruvid on näidustatud 2-etapiliste implantaadioperatsioonide jaoks, mille puhul endosseusse implantaadi(tide) kohest laadimist peetakse sobimatuks implantaadi piiratud esmase stabiilsuse, patsiendi spetsiifiliste riskitegurite, ravispetsiifiliste tegurite ja/või kasutaja äranägemise tõttu.

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodondid, periodondid, prosthodondid ja teised asjakohase väljaõppe ning/või kogemusega meditsiinitöötajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Southern Implants®-i metallist toed on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on näidustatud ja sobivad või ei ole muul viisil vastunäidustatud implantaadis säilitatud proteesidega taastamiseks.

Ühilduvus

Southern Implantsi implantaadid tuleks taastada Southern Implants'i komponentidega. Southern Implantsi valikus on 8 implantaadiühendust. Implantaadi koodi ja ühenduse tüüpi saab tuvastada tootekoodides olevate konkreetsete lühendite järgi. Identifikaatorid on kokku võetud tabelis A.

Tabel A

Implantaadi ühenduse tüüp	Ühilduv seade
External Hex (EX)	Osad märgistusega SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 ja CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Osad märgistusega CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Osad märgistusega CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Osad märgistusega CS-M (kasutatakse koos Ø 3,75, 4,2 ja 5,0 mm platvormidega)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Osad märgistusega CS-3M (kasutatakse koos Ø 3,3 mm platvormiga)
	Osad märgistusega CS-M (kasutatakse koos Ø,4,0, 5,0 ja 6,0 mm platvormidega)
	Osad märgistusega CS-Z (kasutatakse koos Ø 7,0, 8,0 ja 9,0 mm platvormidega)
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Osad märgistusega TT0 (kasutatakse koos Ø 4,8 mm platvormidega)
	Osad märgistusega TT6-0 (kasutatakse koos Ø 6,5 mm platvormidega)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Osad märgistusega CH-CS
Single Platform (SP)	Osad märgistusega CS-SP (kasutatakse koos Ø 3,5, 4,0 ja 5,0 mm implantaatidega)

MÄRKUS: *CS-ZYG on mõeldud kasutamiseks ainult ZYGIN, ZYGIN-W ja ZYGON Zygomaticc implantaatidega
MÄRKUS: Internal Hex (M-seeria) implantaadid on pakendatud kattekruviga (CS-M), välja arvatud IM-T4218 (pikkusega 18 mm) implantaat.

Kirurgiline protseduur

1. Valige sobiv kattekruvi.
2. Ühendage kattekruvi implantaadiga ja pingutage kattekruvid vastava ajamiga (Tabel B).
3. Pöörake kattekruvi tabelis C näidatud väärtuseni.
4. Asetage klapi servad uuesti kokku ja sulgege õmblusega.

Tabel B

Ajami tüüp	External Hex ja ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex ja PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm Hex ajam	✓					
1,22 mm / 1,27 mm Hex Universal ajam			✓	✓		✓
1,22 mm Hex ajam			✓			✓
1,27 mm Hex ajam				✓		
Unigrip ajam		✓				
Quad ajam						
Torx ajam					✓	

Tabel C

Otse implantaadi juurde	Pöördemoment
External Hex	
Ø 3,0 mm	10–15 Ncm
Ø 3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 ja 9,0 mm	10–15 Ncm
External Hex ZAGA™ Zygomatic implantaadid	Pingutage sõrmega
Tri-Nex	
Ø 3,5 mm	10–15 Ncm
Ø 4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 ja 9,0 mm	10–15 Ncm
Deep Conical	
Ø 3,0 mm	10–15 Ncm
Ø 3,5 ja 4,0 mm	10–15 Ncm
Ø 5,0 mm	10–15 Ncm
Internal Hex (M-Series ja PROVATA®)	
Ø 3,75; 4,2 ja 5,0 mm (M-Series)	10–15 Ncm
Ø 3,3; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 ja 9,0 mm (PROVATA®)	10–15 Ncm
IT Octagon	
Ø 3,3; 4,0; 4,1; 4,9; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 ja 9,0 mm	10–15 Ncm
Single Platform SP1	
Ø 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0 ja 6,0 mm	10–15 Ncm

Enne operatsiooni

Kõik kliinilise või laboratoorse protseduuri käigus kasutatavad komponendid, instrumendid ja tööriistad peavad olema heas seisukorras ning tuleb hoolitseda selle eest, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega muid komponente.

Operatsiooni ajal

Tuleb hoolitseda selle eest, et osi ei neelataks ühegi protseduuri ajal alla. Vajadusel tuleks kasutada kummist tammi. Hoolikalt tuleb jälgida tugede ja tugikruvide õiget pingutusmomenti.

Pärast operatsiooni

Soodsate pikaajaliste tulemuste tagamiseks on oluline patsiendi regulaarne jälgimine ja korralik suuhügieen.

Kliiniline toimivus

Southern Implants®-i kattekruvide kliinilist toimivust hinnatakse peamiselt nende tõhususe järgi luude integratsiooni hõlbustamisel ja pehmete kudede optimaalse paranemise soodustamisel. Need ajutised tugipostid on loodud nii, et need ühendatakse kindlalt endosseossete implantaatidega kohe pärast kirurgilist paigaldamist, kus nende peamine ülesanne on tihendada implantaadi ühendust ja luua stabiilne keskkond, mis soodustab implantaadi integreerumist ümbritsevasse luusse ja pehmete kudede paranemist.

Kliiniline kasu

Southern Implants®-i kattekruvidega seotud kliinilised eelised on olemuslikult seotud implantaaditoega proteeside ravi üldise eduga ja hõlmavad nii otsest kui ka kaudset kliinilist kasu. Metallist tugede otsene kliiniline kasu tuleneb nende kasutamisest raviprotsessis. Need eelised hõlmavad implantaadi peri-implantaadi pehmete kudede tervise parandamist ja lõpliku taastamise esteetilisi tulemusi. Kliiniline kasu, mida patsiendid kogevad implantaadiga toetatud proteesitöötlustest, milles neid tugipunkte kasutatakse, esindavad Southern Implants®-i kattekruvide kaudseid kliinilisi eeliseid. Kuigi need eelised on märkimisväärsed, ei ole need otseselt omistatavad seadmetele endile – pigem peegeldavad need tugede panust üldisesse ravisüsteemi. Lisaks eeldatakse, et edukad ravitulemused parandavad oluliselt patsientide psühhosotsiaalset heaolu, enesehinnangut ja üldist elukvaliteeti. Üldiselt ei hõlbusta Southern Implants®-i kattekruvid mitte ainult hammaste taastamise mehaanilisi aspekte, vaid aitavad kaasa ka patsientide tulemuste ja kogemuste terviklikule parandamisele.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Komponendid tarnitakse steriilsena (steriliseeritud gammakiirgusega) ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks enne aegumise kuupäeva (vt pakendi silti). Steriilsus on tagatud, v.a kui pakend või tihend on kahjustatud või avatud. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage ja võtke ühendust oma Southerni esindajaga või pöörduge Southern Implants®-i poole. Seadet tuleb hoida kuivades tingimustes toatemperatuuril ja eemal otsesest päikesevalgusest. Vale hoiustamine võib mõjutada seadme omadusi. Ärge ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponente taaskasutage. Nende komponentide korduskasutamine võib põhjustada:

- pinna või üliloluliste mõõtmete kahjustusi, mis võib lõppeda suutlikkuse ja ühilduvuse halvenemisega;
- ühekordselt kasutatavate komponentide korduskasutamine suurendab patsientidevahelise nakatumise ja saastumise ohtu.

Southern Implants® ei vastuta korduskasutatud ühekordseks kasutamiseks mõeldud komponentidega seotud tüsistuste eest.

Vastunäidustused

Kehtivad kõikide konkreetse ravi või protseduuri osana kasutatavate seadmerühmade vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.

Kehtivad konkreetse sihtimplantaadi vastunäidustused. Seetõttu tuleb implantaadioperatsiooni/ravi osana kasutatavate süsteemide/meditsiiniseadmete vastunäidustused üles märkida ja tutvuda asjakohaste dokumentidega.
Southern Implants®-i kompaktsete kooniliste tugede spetsiifilised vastunäidustused on järgmised:

- patsiendid, kes on meditsiiniliselt sobimatud implantaadi või proteesiga seotud protseduurideks;
- patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus järgmiste materjalide suhtes: titaan, alumiinium, vanaadium, koobaltkroom, koobaltkroom, molübdeen, kuld, plaatina, pallaadium, iriidium, hõbe ja/või vask

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

OLULINE MÄRKUS: KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide, uute tehnoloogiate/süsteemide ja metallist tugiseadmete ohutuks ning tõhusaks kasutamiseks tuleb läbida erikoolitus. See koolitus peab hõlmama praktilisi meetodeid, et omandada pädevus konkreetse süsteemi jaoks vajalike õige tehnika, süsteemi biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute kohta.
- Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao.

- Seadme kasutamine mitteühilduvate või -vastavate seadmetega võib põhjustada seadme rikke või halva suutlikkuse.
- Seadmete intraoraalsel käsitsemisel on hädavajalik, et need oleksid piisavalt kinnitatud, et vältida aspiratsiooni – toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.
- Mittesteriilsete vahendite kasutamine võib põhjustada kudede sekundaarseid infektsioone ja nakkushaigusi.
- Kasutusjuhendis kirjeldatud puhastus-, taassteriliseerimis- ja ladustamisprotseduuride mittejärgimine võib põhjustada seadme kahjustusi, teiseseid infektsioone või patsiendi vigastusi.
- Korduskasutatavate seadmete soovitatavate kasutusviiside arvu ületamine võib põhjustada seadme kahjustamise, sekundaarse infektsiooni või patsiendi kahjustamise.
- Nürid puurid võivad luud kahjustada ja see võib lõppeda luuintegratsiooni kahjustusega.

Rõhutame, et nii uued kui ka kogenud implantaatide kasutajad peavad enne uue süsteemi kasutamist või uue ravimeetodi kasutamist läbima koolituse.

Patsiendi valik ja operatsioonieelne planeerimine

Edukaks implantaadiraviks on oluline terviklik patsiendi valikuprotsess ja hoolikas operatsioonieelne planeerimine. See protsess peaks hõlmama konsultatsioone multidistsiplinaarse meeskonna vahel, sealhulgas hästi koolitatud kirurgid, taastavad hambaarstid ja laboritehnikud.

Patsiendi sõeluuring peaks hõlmama vähemalt põhjalikku meditsiinilist ja hambaarsti ajalugu, samuti visuaalset ja radioloogilist kontrolli, et hinnata luude piisava mõõtme olemasolu, anatoomiliste orientiiride asukohta, ebasoodsate hambumusseisundite olemasolu ja patsiendi periodontaalset tervislikku seisundit.

Edukaks implantaadiraviks on oluline:

1. eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine.
2. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.
3. Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate anatoomiliste struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Nende struktuuride vigastus võib põhjustada tõsiseid tüsistusi, sealhulgas silmakahjustusi, närvikahjustusi ja liigset verejooksu.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Kombineerides potentsiaalsete implantaadikandidaatide põhjaliku sõeluuringu süsteemi kasutamises ülipädeva praktikuga, saab oluliselt vähendada tüsistuste ja tõsiste kõrvaltoimete võimalust.

Kõrge riskiga patsiendid

Eriline ettevaatus peab olema nende patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed riskifaktorid, mis võivad mõjutada luu ja pehmete kudede paranemist või muul viisil suurendada kõrvaltoimete raskust, tüsistuste riski ja/või implantaadi nurjumist. Nende tegurite hulka kuuluvad:

- halb suuhügieen;
- suitsetamise / vaipimise / tubaka tarvitamise ajalugu
- parodontaalsete haiguse ajalugu;
- orofatsiaalne kiiritusravi ajalugu;**
- bruksism ja ebasoodsad lõualuusuhted;
- krooniliste ravimite kasutamine, mis võivad paranemist edasi lükata või suurendada tüsistuste riski, sealhulgas ka krooniline steroidravi, antikoagulantravi, TNF-α blokaatorid, bisfosfonaadid ja tsüklosporiin

*** Implantaadi nurjumisoht ja muude tüsistuste tõenäosus suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi (st osteoradionekroos), mis viib paranemisvõime vähenemiseni. Seda suurenenud riski soodustavad tegurid on implantaadi paigaldamise ajastus seoses kiiritusraviga, kiirgusega kokkupuute lähedus implantaadi asukohale ja kiirgusdoos selles kohas.*

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu või hellus
- lokaalne põletik
- pehmete kudede ärritus
- ebamugavustunne
- hematoom või verevalumid
- verejooks

Lisaks tuleks arvestada ka tavaliste anesteesiaga seotud kõrvaltoimetega.

Kuid ravi kliinilist tulemust mõjutavad erinevad tegurid ning seadmerühmaga kaasnevad täiendavad võimalikud kõrvaltoimed ja jääkriskid. Need võivad vajada täiendavat ravi, järeloperatsiooni või täiendavaid visiite vastava meditsiinitöötaja kabinetti. Lisaks võivad need kõrvaltoimed ja jääkriskid erineda nii tõsiduse kui ka esinemissageduse poolest.

Seetõttu sisaldab hammaste tugiseadmete rühmaga seoses tuvastatud teadaolevate võimalike soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide täielik loetelu:

- toe murd
- toekuvi purunemine või deformatsioon
- allergilised reaktsioonid tugimaterjalile
- anesteesia, paresteesia, hüperesteesia ja hüpoesteesia (mööduv või püsiv)
- verejooks sondeerimisel
- verevalumid
- järeloperatsiooni vajavad tüsistused
- raskused toe kättesaamisel
- igemepõletik
- igemete tagasiminek
- hüperplastiline kudede reaktsioon
- implantaadi nurjumine ebapiisava osseointegratsioonitaseme tõttu
- implantaadi vale asetus, mis põhjustab proteeside kahjustamise
- infektsioon (äge ja/või krooniline)
- lokaalne põletik
- toetuskruvi ja/või kinnituskruvi lahtitulemine
- kõrvalolevate hammaste kaotus või kahjustumine
- marginaalne luukadu
- mikroliikumised ja implantaadi ebastabiilsus
- implantaadi ja tugiliidese sobimatus või vale ühendus
- toe / implantaadi ülekoormus
- valu või ebamugavustunne
- peri-implantiit, peri-mukosiit või muul viisil halb periimplantaadi pehmete kudede tervis
- periodontaalne põletik
- foneetilised raskused
- proteesi nurjumine
- pehmete kudede ärritus
- ebaoptimaalne esteetiline tulemus
- haava avanemine või halb paranemine

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Southern Implants®-i kattekruvid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub koti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali tüüp kaubanduslikult puhas titaan (4. k, ASTM F67 and ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Magnetresonantsi (MR) ohutus

Mittekliinilised testid on näidanud, et Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist tugipostid ja proteesikruvid on MR-i tingimuslikud.

MRI ohutusteave MR-tingimuslik	
Patsienti, kellel on Southern Implants®-i hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid, võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi	hambaimplantaadid, metallist toed ja proteesikruvid
Staatilise magnetvälja tugevus (B_0) [T]	1.5T või 3T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gaussi/cm)
RFi ergastuse tüüp	Ringpolariseeritud (CP) (st kvadratuurjuhitav)
RFi edastuspooli tüüp	Integreeritud kogu keha ülekande pool
RFi vastuvõtupool	Kasutada võib mis tahes ainult vastuvõtuga RF-pooli
Töörežiim	Tavaline töörežiim (vt SAR, maamärkide piirangud allpool)
RFi tingimused	Tavaline töörežiim kõigile maamärkidele: (pea SAR 3,2 W/kg pea orientiiri puhul, 2 W/kg kogu keha puhul ja asjakohane kehaosa SARi muude orientiiride puhul)
Skannimise kestus	Rindkere kohal olevate märkide pildistamiseks nõuab 15-minutiline pidev skannimine vähemalt 5-minutilist jahutusviivitust. Diafragma all olevate maamärkide jaoks skannimisaja piirang puudub *Või* Kui implantaadi lähim osa < 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: 15-minutiline pidev skannimine nõuab vähemalt 5-minutilist jahutusviivitust. Kui implantaadi lähim osa on ≥ 25 cm kaugusel isotsentrist jala-pea suunas: skannimise kestus ei ole piiratud.
MR-pildi artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib tekitada kujutise artefakti.

Lisateave

1. Kohalik edastuspool: kohaliku edastuspooli ohutust ei ole hinnatud. Kohalik edastuspool on lubatud ainult siis, kui implantaat on isotsentrist ≥ 25 cm kaugusel ja wbSAR-i puhul kuni 2 W/kg.
2. Artefaktid: MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või implantaadi asukohale suhteliselt lähedal. Testid, mis järgisid ASTM F2119-24 juhiseid, näitasid artefaktide laiust ≤ 20 mm implantaadi pinnast gradientkajajada puhul ja ≤ 10 mm implantaadi pinnast spinnikajajada puhul.

Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skannimist eemaldada, nagu seda tehakse kellade, ehete jms puhul.

Kui toote sildil pole MR-sümbolit, tuleb arvestada, et selle seadme ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

MÄRKUS: Ülaltoodud veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitustele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta valest kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI metallist tugedele	60095440387296
Peamine kattekruvide UDI	60095440500883

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue
CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused

Tootja: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
Lõuna-Aafrika
Tel: +27 12 667 1046

CE-vastavusmärgis

Retseptiseade*

Steriliseeritud kiiritamisega

Mittesteriilne

Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)

Ärge kasutage korduvalt

Ärge steriliseerige uuesti

Kataloginumber

Partiikood

Meditsiiniseade

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Volitatud esindaja Šveitsis

Valmistamiskuu päev

Tingimuslik magnetresonants

Magnetresonantsi-ohutu

Sisemise kaitsepakendiga ühekordne steriilne tõkkesüsteem

Ühekordne steriilne kattesüsteem

Lugege kasutusjuhendit

Ettevaatust!

Vältige otsest päikesevalgust

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimusel.
Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentsitud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpses mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Kápaskrúfur eru fyrirframleiddir tímabundnir íhlutir tannvefjalyfja sem notaðir eru á upphaflega heilunarfasa eftir innsetningu vefjal Þeir tengjast vefjalyfinu og innsigla tengingu vefjalyfsins. Hlífðarskrúfan er með lágt snið þannig að hægt er að sauma mjúkvef lokað yfir hana. Cover skrúfur hafa byggt í skrúfur til varðveislu við vefjalyfið og eru gerðar úr viðskiptalegum hreinu títan. Allar skrúfur frá Southern Implants eru sæfðar.

Áætluð notkun

Southern Implants® Metal Abutments eru stoðtækir íhlutir sem ætlaðir eru til tengingar við endósseous vefjalyfjakerfi til að aðstoða við endurhæfingu stoðtækis og ígræðsluaðgerðir.

Sérstaklega er Southern Implants® hlífar skrúfur ætlað að vera tengdar tímabundið við endosseous ígræðslur í kjölfar skurðaðgerðar þeirra í því skyni að innsigla tengingu vefjalyfja og gera ráð fyrir osseosamþættingu og mjúkvefjum heilun áður en hagnýtur hleðsla fer fram.

Ábendingar til notkunar

Southern Implants® Metal Abutments eru ætlaðir til notkunar sem íhlutir í endósseous vefjalyfjakerfi til að styðja við endurhæfingu á stoðtækjum við vefjalyfjameðferð.

Southern Implants® hlífar skrúfur eru ætlaðar til tveggja þrepa ígræðsluaðgerða þar sem tafarlaus hleðsla á endosseous vefjalyfið (s) er talin óviðeigandi vegna takmarkaðs frumstöðugleika vefjalyfsins, sértækra áhættuþátta sjúklings, meðferðarsértækra þátta og/eða geðþótta notandans.

Áætlaður notandi

Maxillofacial skurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttingalæknar, tannréttingalæknar, gerviliðlæknar og aðrir hæfilega þjálfaðir og/eða reyndir læknar.

Áætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi s.s. skurðstofu eða ráðgjafarstofu tannlækna.

Áætlaður sjúklingahópur

Southern Implants® Metal Abutments er ætlað að nota hjá sjúklingum sem tilgreindir eru og hæfir, eða á annan hátt ekki frábending, við endurheimt á stoðtækjum sem haldast með innsteypu.

Upplýsingar um samhæfni

Endurheimta skal ígræðslur Southern Implants' með suðurhlutum. Á Southern Implants-sviðinu eru 8 ígræðslutengingar. Hægt er að bera kennsl á ígræðslukóða og tengingartegund með sérstökum skammstöfunum í vörukóðunum. Sviðauðkenni eru tekin saman í töflu A.

Tafla A

Tegund ígræðslutengingar	Samhæft tæki
Ytri Hex (EX)	Varahlutir merktir SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Varahlutir merktir CS-L- (Ø)
Djúp keilulaga (DC)	Varahlutir merktir CS-DC (Ø)
Innri Hex (M)	Varahlutir merktir CS-M (notaðir með Ø3.75, 4.2 og 5.0 mm pöllum)
Innri Hex PROVATA® (M) (Z)	Varahlutir merktir CS-3M (notaðir með Ø3,3 mm palli)
	Varahlutir merktir CS-M (notaðir með Ø4.0, 5.0 og 6.0 mm pöllum)
	Varahlutir merktir CS-Z (notaðir með Ø7.0, 8.0 og 9.0 mm pöllum)
IT (ITS) (ITS6) - Innri átthyrningur	Varahlutir merktir TT0 (notaðir með Ø4,8 mm pöllum)
	Varahlutir merktir TT6-0 (notaðir með Ø6,5 mm pöllum)
Ytri Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Varahlutir merktir CH-CS
Einn vettvangur (SP)	Varahlutir merktir CS-SP (notaðir með Ø3.5, 4.0 og 5.0 mm ígræðslum)

ATHUGASEMD: *CS-ZYG er eingöngu til notkunar með ZYGIN, ZYGIN-W og ZYGON Zygomatic ígræðslunni.
ATHUGASEMD: Innri Hex (M-Series) ígræðslur eru pakkað með kápuskrúfu (CS-M) nema fyrir IM-T4218 (18 mm lengd) vefjalyf.

Skurðaðgerðir

1. Veldu viðeigandi hlífarskrúfu.
2. Tengdu hlífarskrúfuna við vefjalyfið og hertu hlífarskrúfurnar, með viðeigandi ökumanni (tafla B).
3. Snúðu hlífarskrúfunni niður í það gildi sem tilgreint er í töflu C.
4. Settu spássíurnar aftur saman og saumið lokað.

Tafla B

Tegund ökumanns	Ytri Hex & ZAGA™ zygomatic	Tri-Nex	Djúp keilulaga	Innri Hex og PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm Hex ökumaður	✓					
1,22 mm/1,27 mm Hex alhliða ökumaður			✓	✓		✓
1.22 mm Hex ökumaður			✓			✓
1.27 mm Hex ökumaður				✓		
Unigrip ökumaður		✓				
Quad ökumaður						
Torx ökumaður					✓	

Tafla C

Beint í vefjalyf	Tog
Ytri Hex	
Ø3,0 mm	10 - 15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 og 9.0 mm	10 - 15 Ncm
Ytri Hex ZAGA™ zygomatic ígræðslur	Herða fingur
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 - 15 Ncm
Ø4.3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 - 15 Ncm
Djúp keilulaga	
Ø3,0 mm	10 - 15 Ncm
Ø3,5 og 4,0 mm	10 - 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 - 15 Ncm
Innri Hex (M-Series og PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 og 5,0 mm (M-röð)	10 - 15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 og 9.0 mm (PROVATA®)	10 - 15 Ncm
Átthyrningur í upplýsingatækni	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 og 9.0 mm	10 - 15 Ncm
Einn vettvangur SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 og 6.0 mm	10 - 15 Ncm

Fyrir skurðaðgerð

Öllum íhlutum, tækjum og verkfærum sem notuð eru við klíníska eða rannsóknarstofumeðferð verður að halda í góðu ástandi og gæta þarf þess að tækjabúnaður skemmi ekki ígræðslur eða aðra hluti.

Meðan á aðgerð stendur

Gæta verður þess að hlutar séu ekki gleyptir meðan á verklagsreglunum stendur, ráðlagt er að nota gúmmístíflu þegar við á. Gæta verður þess að beita réttu herðingartækinu á abutments og abutment skrúfum.

Eftir skurðaðgerð
Það þarf að ná reglulegri eftirfylgni sjúklinga og réttri munnhreinlæti til að tryggja hagstæðan árangur til lengri tíma.

Klínísk árangur
Klínísk frammistaða Southern Implants® hlífar skrúfur er fyrst og fremst metin með skilvirkni þeirra við að auðvelda osseosamþættingu og stuðla að ákjósanlegri heilun mjúkvefja. Þessar tímabundnu festingar eru hönnuð til að vera tryggilega tengd við endósseous ígræðslur strax í kjölfar skurðaðgerðar þar sem aðalhlutverk þeirra er að innsigla tengingu vefjalyfsins og skapa stöðugt umhverfi sem stuðlar að samþættingu vefjalyfsins í nærliggjandi bein og lækningu mjúkvefsins.

Klínískur ávinningur
Klínískir ávinningar í tengslum við Southern Implants® hlífar skrúfur eru í eðli sínu tengdir heildarvelgengni gerviliðameðferða sem studdar eru með innblástur og ná yfir bæði beinan og óbeinan klínískan ávinning. Beinn klínískur ávinningur af Metal Abutments stafar sérstaklega af notkun þeirra í meðferðarferlinu. Þessir kostir fela í sér aukið heilsu mjúkvefja í peri-implant og fagurfræðilegar niðurstöður endanlegrar endurreisnar. Klínískí ávinningurinn sem sjúklingar upplifa vegna gerviliðameðferða sem studdar eru með íblöndunartæki þar sem þessar festingar eru nýttar tákna óbeina klíníska ávinninginn af Southern Implants® hlífar skrúfur. Þó að þessir kostir séu verulegir eru þeir ekki beint rekjanlegir til tækjanna sjálfra; frekar endurspegla þeir framlag abutments til heildarmeðferðarkerfisins. Að auki er búist við að árangursríkur meðferðarárangur muni leiða til umtalsverðrar aukningar á sálfélagslegri líðan sjúklinga, sjálfsálit og heildarlífsgæðum. Á heildina litið auðvelda Southern Implants® hlífar skrúfur ekki aðeins vélræna þætti tannendurheimta heldur stuðla einnig að heildrænni bættri útkomu og reynslu sjúklinga

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun
Íhlutinn er sæfður (sótthreinsaður með gammageislun) og ætlaður til einnota fyrir gildistíma (sjá merkimiða á umbúðum). Ófrjósemi er tryggð nema ílátið eða innsiglið sé skemmt eða opnað. Ef umbúðir eru skemmdar skaltu ekki nota vöruna og hafa samband við fulltrúa Southern eða farðu aftur til Southern Implants®. Tækin verða að geyma á þurrum stað við stofuhita og ekki verða fyrir beinu sólarljósi. Röng geymsla getur haft áhrif á eiginleika tækisins. Ekki endurnota íhluti sem eingöngu eru tilgreindir til einnota. Endurnotkun þessara þátta getur leitt til:

- skemmdir á yfirborði eða mikilvægum stærðum, sem getur leitt til niðurbrots á afköstum og samhæfni.
- bætir hættuna á sýkingu og mengun milli sjúklinga ef einnota hlutir eru endurnýttir.

Southern Implants® tekur enga ábyrgð á fylgikvillum sem tengjast endurnotuðum einnota íhlutum.

Frábendingar
Frábendingar allra tækjahópa sem notaðir eru sem hluti af sérstakri meðferð eða aðferð eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.

Frábendingar um tiltekna markígræðsluna eiga við. Því ber að taka fram frábendingar þeirra kerfa/lækningatækja sem nýtt eru sem hluti af vefjalyfjaaðgerð/meðferð og hafa samráð við viðkomandi skjöl.
Frábendingarnar sem eru sértækar fyrir Southern Implants® Compact Conical Abutments eru:

- sjúklingar sem eru læknisfræðilega óhæfir fyrir vefjalyf- eða stoðtækjum tengdar aðferðum
- sjúklingar sem eru með ofnæmi eða ofnæmi fyrir eftirfarandi efnum: Títan, ál, vanadíum, kóbalt króm, kóbalt króm mólýbden, gull, platína, palladíum, irídíum, silfur og/eða kopar

Viðvaranir og varúðarreglur
MIKILVÆG TILKYNNING: ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR Í STAÐINN FYRIR ÞJÁLFUN Í ADEQAUTE

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna, nýrrar tækni/kerfa og Metal Abutment tækjanna er eindregið mælt með því að farið sé í sérhæfða þjálfun. Þessi þjálfun ætti að fela í sér hagnýtar aðferðir til að öðlast hæfni á réttri tækni, lífvélfræðilegum kröfum kerfisins og geislunarmat sem krafist er fyrir tiltekna kerfið.
- Óviðeigandi tækni getur leitt til vefjalyfja bilunar, skemmda á taugum/skipum og/eða tap á stoðbeini.

- Notkun tækisins með ósamrýmanlegum eða ósamsvarandi tækjum getur leitt til lélegrar frammistöðu eða bilunar tækisins.
- Við meðhöndlun tækja í inntöku er brýnt að þau séu tryggð með fullnægjandi hætti til að koma í veg fyrir ásókn, þar sem ásókn afurða getur leitt til sýkingar eða líkamstjóns.
- Notkun ósæfðra atriða getur leitt til efri sýkinga í vefjum eða flytja smitsjúkdóma.
- Ef ekki er fylgt viðeigandi hreinsun, endurófrjósemisaðgerð og geymsluaðferðum eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum getur valdið skemmdum á tækinu, aukasýkingum eða skaða sjúklinga.
- Farið yfir fjölda ráðlagðra nota fyrir endurnýtanleg tæki getur leitt til skemmda á tækjum, efri sýkingu eða skaða sjúklinga.
- Notkun barefla borana getur valdið skemmdum á beininu og hugsanlega skerða osseosamþættingu.

Það er lykilatriði að leggja áherslu á að bæði nýir og reyndir notendur vefjalyfja skuli ráðast í þjálfun áður en nýtt kerfi er nýtt eða reynt nýja meðferðaraðferð.

Val sjúklinga og áætlanagerð fyrir aðgerð

Alhliða val sjúklinga og vandlega áætlanagerð fyrir aðgerð eru nauðsynleg fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð. Þetta ferli ætti að fela í sér samráð meðal þverfaglegs teymis, þar á meðal vel þjálfaðra skurðlækna, endurnærandi tannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofu.

Skimun sjúklinga skal að lágmarki fela í sér ítarlega sjúkrasögu og tannlæknasögu, auk sjónrænna og geislafræðilegra skoðana til að meta hvort fullnægjandi beinmál séu til staðar, staðsetningu líffærafræðilegra kennileita, hvort óhagstæð ástand sé fyrir hendi og heilsufar sjúklingsins í tannholdi.

Fyrir árangursríka vefjalyfjameðferð er mikilvægt að:

1. Lágmarka áverka á hýsilvef og auka þannig möguleika á árangursríkri osseosamþættingu.
2. Þekkja mælingar nákvæmlega miðað við geislagögn, þar sem ekki er gert það getur leitt til fylgikvilla.
3. Vertu vakandi við að forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líffærafræðilegum mannvirkjum, svo sem taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á þessum mannvirkjum geta valdið alvarlegum fylgikvillum, þar á meðal augnmeiðslum, taugaskemmdum og óhóflegum blæðingum.

Ábyrgðin á réttri vali sjúklinga, fullnægjandi þjálfun og reynslu af vistun vefjalyfja og veitingu viðeigandi upplýsinga sem krafist er fyrir upplýst samþykki hvílir á lækninum. Með því að sameina ítarlega skimun væntanlegra umsækjenda um ígræðslu með iðkanda sem býr yfir mikilli hæfni í notkun kerfisins er hægt að draga verulega úr möguleikum á fylgikvillum og alvarlegum aukaverkunum.

Sjúklingar í mikilli áhættu

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir með staðbundna eða altæka áhættuþætti sem geta haft slæm áhrif á lækningu beina og mjúkvefs eða aukið á annan hátt alvarleika aukaverkana, hættu á fylgikvillum og/eða líkur á bilun í vefjalyfi. Slíkir þættir eru:

- lélegt munnhreinlæti
- saga um reykingar/vap/tóbaksnotkun
- saga um tannholdssjúkdóm
- saga um geislameðferð í munni
- bruxism og óhagstæð kjálkasamskipti
- notkun langvinnra lyfja sem geta seinkað lækningu eða aukið hættu á fylgikvillum, þ.m.t. en ekki takmarkað við, langvarandi sterameðferð, storkueyðandi meðferð, TNF-α blokka, bisfosfónat og cýklósporín

*** Möguleikar á bilun í ígræðslu og öðrum fylgikvillum eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein, þar sem geislameðferð getur leitt til framsækinnar seigjusjúkdóms í æðum og mjúkvefjum (þ.e. beindreps), sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu. Þættir sem stuðla að þessari auknu áhættu eru tímasetning ígræðslu í tengslum við geislameðferð, nálægð geislunar við ígræðslustaðinn og geislunarskammtur á þeim stað.*

Ef tækið starfar ekki eins og ætlað er skal tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðaupplýsingarnar eða framleiðandi þessa tækis til að tilkynna breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ósvipaðar þeim við tannvefjalyfjameðferð. Hugsanlegar aukaverkanir við ígræðslumeðferð eru:

- Sársauki eða eymsli
- Staðbundin bólga
- Erting í mjúkvefjum
- Óþægindi
- Blóðblóðæxli eða mar
- Blæðingar

Auk þess ætti einnig að búast við eðlilegum aukaverkunum sem tengjast svæfingu.

Hins vegar er klínísk niðurstaða meðferðar undir áhrifum ýmissa þátta og það eru til viðbótar hugsanlegar aukaverkanir og leifaráhætta í tengslum við tækjahópinn. Þetta getur valdið frekari meðferð, endurskoðunaraðgerð eða viðbótarheimsóknum á skrifstofu viðkomandi læknis. Ennfremur geta þessar aukaverkanir og leifaráhætta breytileg bæði að alvarleika og tíðni.

Heildarskráin yfir þekktar hugsanlegar óæskilegar aukaverkanir og leifaráhættu sem hafa verið greind í tengslum við hópinn fyrir tannfestingartæki felur því í sér:

- Stuðlabrot
- Brot eða röskun á stoðskrúfu
- Ofnæmisviðbrögð við viðfangsefninu
- Svæfing, fækkun, ofnæring og blóðþrýsting (tímabundin eða varanleg)
- Blæðing við rannsókn
- Marblettur
- Fylgikvillar sem þurfa endurskoðunar
- Erfiðleikar við að sækja stuðninginn
- Tannholdsbólga
- Tannholdssamdráttur
- Viðbrögð við ofplasti vefjum
- Bilun í ígræðslu vegna ófullnægjandi stigs osseosamþættingar
- Óviðeigandi ígræðslustaðsetning sem leiðir til málamiðlunar á stoð
- Sýking (bráð og/eða langvinn)
- Staðbundin bólga
- Losun á stuðskrúfunni og/eða festingarskrúfunni
- Tap eða skemmdir á aðliggjandi tönnum
- Járlegt beintap
- Örhreyfingar og óstöðugleiki í vefjal
- Misstillt eða óviðeigandi tenging við innblásturs-stuðningsviðmótið
- Ofhleðsla á festingu/vefjalyfinu
- Verkur eða óþægindi
- Peri-implantitis, peri-mucositis eða á annan hátt léleg peri-implant heilsa mjúkvef
- Bólga í tannholdi
- Hljóðrænir erfiðleikar
- Gervilimisbilun
- Erting í mjúkvefjum
- Óhámarks fagurfræðileg niðurstaða
- Sárafrennsli eða léleg græðing

Varúðarráðstöfun: viðhalda ófrjósemisreglum

Southern Implants® hlífar skrúfur um er pakkað í hýðpoka eða þynnugrunn með “peel-back” loki. Upplýsingar um merkingu eru staðsettar á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði afturlokisins. Ófrjósemi er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður.

Tilkynning um alvarleg atvik

Tilkynna skal framleiðanda tækisins og lögbæra yfirvalds í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu í. öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

Tengiliðaupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Efni tegund Hreint títan í atvinnuskyni (bekk 4, ASTM F67 og ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: fylgja staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum með hliðsjón af mismunandi mengunarstigum. Þegar fargað er eyddum hlutum skaltu gæta beittra æfinga og hljóðfæra. Nægilegt PPE verður að nota ávallt.

Öryggi segulómun (MR)

Óklíniskar prófanir hafa sýnt fram á að Southern Implants® tannígr æðslur, málmfestingar og stoðtækiskrúfur eru MR skilyrt.

Öryggisupplýsingar um MRI MR MR skilyrt	
Sjúkling með tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur frá Southern Implants® má skanna á öruggan hátt við eftirfarandi aðstæður. Ef ekki er fylgt þessum skilyrðum getur það leitt til meiðsla á sjúklingi.	
Nafn tækis	tannígræðslur, málmfestingar og stoðskrúfur
Stærður segulsviðsstyrkur (B_0) [T]	1.5T eða 3T
Hámarks staðbundin sviðshalli [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Tegund RF örvunar	Hringlaga skautað (CP) (þ.e.a.s. fjórdrifinn)
Gerð RF sendingarspólu	Innbyggð sendingarspólu fyrir allan líkamann
RF móttökuspólu	Heimilt er að nota hvaða RF spólu sem er eingöngu móttakandi
Rekstrarstilling	Venjuleg notkunarstilling (sjá SAR, takmarkanir á landamerkjum hér að neðan)
RF skilyrði	Venjuleg notkunarstilling fyrir öll kennileiti: (SAR fyrir höfuð 3,2 W/kg fyrir landamerki höfuðsins, 2 W/kg allan líkamann og viðeigandi SAR að hluta líkamans fyrir önnur kennileiti)
Lengd skanna	Fyrir myndgreiningarkennileiti fyrir ofan þindina krefst samfellds skönnunartíma upp á 15 mínútur að minnsta kosti 5 mínútur kólnunartíma. Engin takmörkun á skönnunartíma fyrir kennileiti undir þindinni *Eða* Ef næsti hluti vefjalyfsins er <25 cm í burtu frá ísómiðjunni í átt til fótahöfuðs: samfelldur skannatími sem nemur 15 mínútum krefst kæliseinkunar um a.m.k. 5 mínútur. Ef næsti hluti vefjalyfsins er í ≥ 25 cm fjarlægð frá ísómiðjunni í átt að fótahöfði: Það eru engin takmörk á lengd skönnunar.
MR myndgreining	Tilvist þessarar ígræðslu getur framleitt myndgreiningu.

Viðbótarupplýsingar:

1. Staðbundin sendingarspólu: Öryggi staðbundinnar sendingarspólu var ekki metið. Staðbundin sendispóla er aðeins leyfð ef vefjalyfið er í ≥ 25 cm fjarlægð frá ísósentri og fyrir wbSAR allt að 2W/kg.
2. Gripir: MR Myndgæði geta verið í hættu ef áhugasvæðið er á nákvæmlega sama svæði eða tiltölulega nálægt stöðu vefjalyfsins. Prófanir í samræmi við leiðbeiningar í ASTM F2119-24 sýndu artifact breidd ≤20 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir halli bergmálsröðuna og ≤10 mm frá yfirborði vefjalyfsins fyrir snúningsbergsröðuna.

Færanlegar endurbætur skal taka út áður en skönnun er gerð, eins og gert er fyrir úr, skartgripi o.fl.

Ef ekkert MR tákn er á vörumerkinu skaltu hafa í huga að þetta tæki hefur ekki verið metið til öryggis og eindrægni í MR umhverfinu.

Samantekt á öryggi og klínískum árangri (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745) er samantekt um öryggi og klíníska árangur (SSCP) í boði fyrir perusal með tilliti til vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

ATHUGASEMD: fangreind vefsíða verður aðgengileg við hleypt af stokkunum evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED).

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af Southern Implants® vöruúrvalinu og á eingöngu að nota með tilheyrandi upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum eins og í einstökum vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að kynna sér þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugaðu að sumar Southern Implants® vörur mega ekki vera hreinsaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

vara	Basic-UDI númer
Basic-UDI fyrir málmfestingar	60095440387296
Basic UID fyrir hlífar skrúfur	60095440500883

Tengdar bókmenntir og vörulistar

CAT-2004 - Vörulisti fyrir Tri-Nex ígræðslur
CAT-2005 - Vörulisti fyrir upplýsingatækniinnræta
CAT-2010 - Vörulisti fyrir innbyggðar innréttingar
CAT-2020 - Vörulisti fyrir ytri sexígræðslur
CAT-2042 - Vörulisti með djúpum keilulaga ígræðslum
CAT-2043 - Vörulisti fyrir innri sexígræðslur
CAT-2060 - Vörulisti fyrir PROVATA® ígræðslur
CAT-2069 - Vörulisti með djúpum keilulaga INVERTA® ígræðslum
CAT-2070 - Vörulisti fyrir Zygomatic Implants
CAT-2093 - Vörulisti fyrir innræta með einum vettvangi
CAT-2095 - Ytri Hex INVERTA® innræta vörulisti

Tákn og viðvaranir

Framleiðandi: Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
Suður-Afríka.
Sími: +27 12 667 1046

CE-merki

Lyfseðilsskyld tækja*

Sótthreinsaður með geislun

Ódauðhreinsað

Notkun eftir dagsetningu (mm-yy)

Ekki endurnýta

Ekki endurheimta

Vörulistanúmer

Lokakóði

Lækningatæki

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu

Viðurkenndur fulltrúi fyrir Sviss

Framleiðsludagur

Segulómun skilyrt

Segulómun örugg

Eitt sæft hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum inni

Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi

Hafðu samband við notkunarleiðbeiningar

Varúð

Geymið frá sólarljósi

Ekki nota ef pakkningin er skemmd

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Sambandslög takmarka þetta tæki til sölu af eða að fyrirmælum leyfisins læknis eða tannlæknis.
Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki geta allar vörur hafa fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Öll réttindi áskilin. Southern Implants®, Southern Implants® merkið og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað kemur fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til myndskreytingar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega til mælikvarða. Það er á ábyrgð læknisins að skoða tákn sem birtast á umbúðum vörunnar í notkun.

Apraksts

Segskrūves ir iepriekš izgatavotas pagaidu zobu implantu sastāvdaļas, ko izmanto sākotnējās dzīšanas fāzē pēc implanta ievietošanas. Tās savienojas ar implantu un noslēdz implanta savienojumu. Segskrūvei ir zems profils, lai pāri tai varētu sašūt mīkstos audus. Segskrūvēm ir iebūvētas skrūves implanta noturēšanai, un tās ir izgatavotas no komerciāli tīra titāna. Visas Southern Implants segskrūves tiek piegādātas sterilas.

Paredzētais lietojums

Southern Implants® metāla abatmenti ir protezēšanas sastāvdaļas, kas paredzētas savienošanai ar endosozajām implantu sistēmām, lai palīdzētu protezēšanas rehabilitācijas un implantēšanas procedūrās.

Konkrēti Southern Implants® segskrūves ir paredzētas īslaicīgai savienošanai ar endosoziem implantiem pēc to ķirurģiskās ievietošanas, lai noslēgtu implanta savienojumu un nodrošinātu osteointegrāciju un mīksto audu dzīšanu pirms funkcionālās slodzes.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai kā endosozās implantu sistēmas sastāvdaļas, lai atbalstītu protezēšanas rehabilitāciju implantu ārstēšanas procedūru laikā.

Southern Implants® segskrūves ir indicētas 2 pakāpju implantu operācijām, kurās tūlītēja endosālā(-o) implanta(-u) noslogošana tiek uzskatīta par nepiemērotu sakarā ar implanta ierobežoto primāro stabilitāti, pacientam specifiskajiem riska faktoriem, ārstēšanas specifiskajiem faktoriem un/vai lietotāja rīcības brīvību.

Paredzētais lietotājs

Sejas un žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un/vai pieredzējuši medicīnas speciālisti.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu populācija

Southern Implants® metāla abatmenti ir paredzēti lietošanai pacientiem, kuri ir indicēti un piemēroti vai citādi nav kontrindicēti protezēšanas restaurācijām ar implantiem.

Savietojamības informācija

Southern Implants implanti ir jāatjauno ar Southern komponentiem. Southern Implants klāstā ir 8 implantu savienojumi. Implanta kodu un savienojuma veidu var identificēt pēc īpašiem produktu kodu saīsinājumiem. Diapazona identifikatori ir apkopoti A tabulā.

A tabula

Implanta savienojuma veids	Saderīga ierīce
External Hex (EX)	Daļas ar marķējumu SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (daivas)	Daļas ar marķējumu CS-L-(Ø)
Dziļi konusveida (DC)	Daļas ar marķējumu CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Daļas ar marķējumu CS-M (izmanto ar Ø3,75, 4,2 un 5,0 mm platformām)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Daļas ar marķējumu CS-3M (izmanto ar Ø3,3 mm platformu)
	Daļas, kas apzīmētas ar CS-M (izmanto ar Ø4,0, 5,0 un 6,0 mm platformām)
	Daļas ar marķējumu ar CS-Z (izmanto ar Ø7,0, 8,0 un 9,0 mm platformām)
IT (ITS)(ITS6) - Internal Octagon	Daļas ar marķējumu TT0 (izmanto ar Ø4,8 mm platformu)
	Daļas ar marķējumu TT6-0 (izmanto ar Ø6,5 mm platformu)
External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Daļas ar marķējumu CH-CS
Viena platforma (SP)	Daļas ar marķējumu CS-SP (izmanto ar Ø3,5, 4,0 un 5,0 mm implantiem)

PIEZĪME. *CS-ZYG ir paredzēts lietošanai tikai ar ZYGIN, ZYGIN-W un ZYGON Zygomatic implantiem.
PIEZĪME. Internal Hex (M-sērija) implanti ir iesaiņoti kopā ar segskrūvi (CS-M), izņemot IM-T4218 (18 mm garums) implantu.

Ķirurģiskās procedūras

1. Izvēlieties atbilstošo segskrūvi.
2. Pievienojiet segskrūvi implantam un pievelciet segskrūves, izmantojot atbilstošo skrūvgriezi (B tabula).
3. Pievelciet segskrūvi līdz vērtībai, kas norādīta C tabulā.
4. Novietojiet kopā atloka malas un aizšujiet.

Tabula B

Skrūvgrieža tips	External Hex & ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex & PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm skrūvgriezis ar seškantes uzgali	✓					
1.22 mm / 1.27 mm universālais skrūvgriezis ar seškantes uzgali			✓	✓		✓
1,22 mm skrūvgriezis ar seškantes uzgali			✓			✓
1,27 mm skrūvgriezis ar seškantes uzgali				✓		
Unigrip skrūvgriezis		✓				
Quad skrūvgriezis						
Torx skrūvgriezis					✓	

C tabula

Tiešā veidā uz implantu	Griezes moments
External Hex	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 un 9,0 mm	10 – 15 Ncm
External Hex ZAGA™ Zygomatic implanti	Pievilkšana ar pirkstiem
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 un 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 un 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (M sērija un PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 un 5,0 mm (M-sērija)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 un 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 un 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Viena platforma SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 un 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Pirms operācijas

Visām sastāvdaļām, instrumentiem un rīkiem, ko izmanto klīniskās vai laboratorijas procedūras laikā, jābūt uzturētiem labā stāvoklī, un ir jārūpējas, lai instrumenti nesabojātu implantus vai citas sastāvdaļas.

Operācijas laikā
Jebkādas procedūras laikā ir jāuzmanās, lai daļas netiktu norītas, vajadzības gadījumā ieteicams uzklāt gumijas aizsprostu. Jāraugās, lai abatmentiem un abatmenta skrūvēm tiktu piemērots pareizs pievilkšanas griezes moments.

Pēcoperācijas laikā
Lai nodrošinātu labvēlīgus ilgtermiņa rezultātus, jābūt regulārai pacienta uzraudzībai un pareizai mutes higiēnai.

Klīniskā veiktspēja
Southern Implants® segskrūvju klīniskā veiktspēja galvenokārt tiek novērtēta pēc to efektivitātes, veicinot osteointegrāciju un veicinot optimālu mīksto audu dzīšanu. Šie pagaidu abatmenti ir izstrādāti tā, lai tie būtu droši savienoti ar endosoziem implantiem uzreiz pēc ķirurģiskas ievietošanas, kur to galvenā funkcija ir noslēgt implanta savienojumu un radīt stabilu vidi, kas veicina implanta integrāciju apkārtējā kaulā un mīksto audu dzīšanu.

Klīniskie ieguvumi
Klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar Southern Implants® segskrūvēm, ir cieši saistīti ar implantu atbalstītas protezēšanas ārstēšanas vispārējiem panākumiem un ietver gan tiešus, gan netiešus klīniskos ieguvumus. Metāla abatmentu tiešās klīniskās priekšrocības rodas tieši no to izmantošanas ārstēšanas procesā. Šīs priekšrocības ietver periimplanta mīksto audu veselības uzlabošanos un galīgās atjaunošanas estētiskos rezultātus. Klīniskie ieguvumi, ko pacienti izjūt ar implantu atbalstīto protezēšanas procedūru, kurās šie abatmenti tiek izmantoti, rezultātā, atspoguļo Southern Implants® segskrūvju netiešo klīnisko ieguvumu. Lai gan šīs priekšrocības ir ievērojamas, tās nav tieši attiecināmas uz pašām ierīcēm; drīzāk tās atspoguļo abatmentu ieguldījumu kopējā ārstēšanas sistēmā. Turklāt sagaidāms, ka veiksmīgi ārstēšanas rezultāti ievērojami uzlabos pacientu psihosociālo labsajūtu, pašcieņu un vispārējo dzīves kvalitāti. Kopumā Southern Implants® segskrūves ne tikai atvieglo zobu atjaunošanas mehāniskos aspektus, bet arī palīdz holistiski uzlabot pacientu rezultātus un pieredzi.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija
Sastāvdaļas tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar gamma starojumu) un paredzētas vienreizējai lietošanai pirms derīguma termiņa beigām (skatīt iepakojuma etiķeti). Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien konteiners vai blīvējums nav bojāti vai atvērti. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet produktu un sazinieties ar savu Southern pārstāvi vai atgrieziet to uzņēmumam Southern Implants®. Ierīces jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā un tās nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana var ietekmēt ierīces īpašības. Neizmantojiet atkārtoti sastāvdaļas, kas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Šo sastāvdaļu atkārtota izmantošana var izraisīt:

- virsmas vai kritisko izmēru bojājumus, kas var radīt veiktspējas un saderības pasliktināšanos;
- ja vienreiz lietojamos priekšmetus izmanto atkārtoti, palielinās savstarpējas infekcijas un kontaminācijas risks;

Southern Implants® neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas saistītas ar atkārtoti izmantotām sastāvdaļām.

Kontrindikācijas
Ir spēkā visu ierīču, kuras izmanto kā daļu no konkrētās ārstēšanas vai procedūras, grupu kontrindikācijas. Tāpēc ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.

Ir spēkā konkrētā mērķa implanta kontrindikācijas. Tāpēc ir jāņem vērā sistēmu/medicīnisko ierīču, kas tiek izmantotas kā daļa no implantu operācijas/terapijas, kontrindikācijas un jāiepazīstas ar attiecīgajiem dokumentiem.
Southern Implants® kompakto konusveida abatmentu specifiskās kontrindikācijas ietver:

- pacientus, kuri medicīniski nav piemēroti ar implantāciju vai protezēšanu saistītām procedūrām
- pacientus, kuriem ir alerģija vai paaugstināta jutība pret šādiem materiāliem: titāns, alumīnijs, vanādijs, kobalta hroms, kobalta hroma molibdēns, zelts, platīns, pallādijs, irīdijs, sudrabs un/vai varš

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

SVARĪGA PIEZĪME: ŠĪ INSTRUKCIJA NAV PAREDZĒTA KĀ ATBILSTOŠAS APMĀCĪBAS AIZVIETOTĀJS

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu, jaunu tehnoloģiju/sistēmu un metāla abatmentu ierīču lietošanu, ļoti ieteicams veikt specializētu apmācību. Šajās apmācībās jāiekļauj praktiskas metodes, lai apgūtu kompetenci par pareiziem paņēmieniem, sistēmas biomehāniskās prasības un rentgenoloģiskos novērtējumus, kas nepieciešami konkrētajai sistēmai.
- Nepareizi paņēmieni var izraisīt implanta kļūmi, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu.
- Ierīces lietošana ar nesaderīgām vai neatbilstošām ierīcēm var izraisīt sliktu ierīces veiktspēju vai kļūmi.
- Rīkojoties ar ierīcēm intraorāli, tām obligāti jābūt atbilstoši nostiprinātām, lai novērstu aspirāciju, jo produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai fiziskus ievainojumus.
- Nesterilu priekšmetu izmantošana var izraisīt audu sekundāras infekcijas vai infekcijas slimību pārnešanu.
- Atbilstošu tīrīšanas, atkārtotas sterilizācijas un uzglabāšanas procedūru neievērošana, kā norādīts Lietošanas instrukcijā, var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāras infekcijas vai kaitējumu pacientam.
- Atkārtoti lietojamo ierīču ieteicamo lietojumu skaita pārsniegšana var izraisīt ierīces bojājumus, sekundāru infekciju vai kaitējumu pacientam.
- Neasu urbju izmantošana var izraisīt kaulu bojājumus, potenciāli apdraudot osteointegrāciju.

Ir svarīgi uzsvērt, ka gan jauni, gan pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas izmantošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmēģināšanas.

Pacientu atlase un pirmsoperācijas plānošana

Visaptverošs pacientu atlases process un rūpīga pirmsoperācijas plānošana ir būtiska veiksmīgai implantu ārstēšanai. Šajā procesā ir jāietver daudznozaru komandas, tostarp labi apmācītu ķirurgu, restauratoru - zobārstu un laboratorijas tehniķu konsultācijas.

Pacienta skrīningā jāietver vismaz rūpīga medicīniskā un zobārstniecības vēsture, kā arī vizuālas un radioloģiskās pārbaudes, lai novērtētu atbilstošu kaulu izmēru esamību, anatomisko orientieru izvietojumu, nelabvēlīgu okluzālo stāvokļu esamību un pacienta periodonta veselības stāvokli.

Lai ārstēšana ar implantiem būtu veiksmīga, ir svarīgi ņemt vērā tālāk norādīto.

1. Samazināt saimnieka audu traumu, tādējādi palielinot veiksmīgas osteointegrācijas potenciālu.
2. Precīzi identificēt mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem, jo to neievērošana var izraisīt komplikācijas.
3. Esiet piesardzīgi, lai izvairītos no svarīgu anatomisko struktūru, piemēram, nervu, vēnu un artēriju, bojājumiem. Šo struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu.

Ārsts ir atbildīgs par pareizu pacientu atlasi, atbilstošu apmācību un pieredzi implantu ievietošanā, kā arī par informētai piekrišanai nepieciešamās informācijas sniegšanu. Apvienojot potenciālo implantu kandidātu rūpīgu skrīningu ar praktizējošu ārstu, kuram ir augsta līmeņa kompetence sistēmas lietošanā, var ievērojami samazināt komplikāciju un smagu blakusparādību iespējamību.

Augsta riska pacienti

Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus ar lokāliem vai sistēmiskiem riska faktoriem, kas var negatīvi ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu vai kā citādi palielināt blakusparādību smagumu, komplikāciju risku un/vai implanta atteices iespējamību. Šie faktori ir šādi:

- slikta mutes dobuma higiēna
- smēķēšanas/veipošanas/tabakas lietošanas vēsture
- periodonta slimības vēsture
- orofaciālās radioterapijas vēsture**
- bruksisms un nelabvēlīgas žokļa attiecības
- hronisku medikamentu lietošana, kas var aizkavēt dzīšanu vai palielināt komplikāciju risku, tostarp, bet ne tikai, hroniska steroīdu terapija, antikoagulantu terapija, TNF-α blokatori, bisfosfonāti un ciklosporīns

*** Implantu atteices un citu komplikāciju iespējamība palielinās, ja implanti tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi (t.i., osteoradionekrozi), kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja. Šo paaugstināto risku veicinošie faktori ir implanta ievietošanas laiks saistībā ar staru terapiju, starojuma iedarbības tuvums implanta vietai un starojuma deva šajā vietā.*

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- sāpes vai jutīgums;
- lokalizēts iekaisums;
- mīksto audu kairinājums;
- diskomforts;
- hematoma vai zilumi;
- asiņošana.

Turklāt ir sagaidāmas arī parastās ar anestēziju saistītās blakusparādības.

Tomēr ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē dažādi faktori, un ar ierīču grupu ir saistītas papildu iespējamās blakusparādības un atlikušie riski. Saistībā ar tiem var būt nepieciešama turpmāka ārstēšana, pārskatīšanas operācija vai papildu apmeklējumi attiecīgā medicīnas speciālista birojā. Turklāt šīs blakusparādības un atlikušie riski var atšķirties gan pēc smaguma, gan biežuma.

Tāpēc pilnā sarakstā ar zināmajām iespējamām nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem, kas ir identificēti saistībā ar zobu abatmentu ierīču grupu, ir ietverts:

- abatmenta lūzums;
- abatmenta skrūves lūzums vai deformācija;
- alerģiska(-s) reakcija(-s) pret abatmenta materiālu;
- anestēzija, parestēzija, hiperestēzija un hipoestēzija (pārejoša vai pastāvīga);
- asiņošana zondēšanas laikā;
- zilumi;
- komplikācijas, kurām nepieciešama pārskatīšanas operācija;
- grūtības ar abatmenta izņemšanu;
- smaganu iekaisums;
- smaganu recesija;
- hiperplastiska audu reakcija;
- implanta atteice nepietiekama osteointegrācijas līmeņa dēļ;
- nepareiza implanta novietošana, kas izraisa protezēšanas traucējumus;
- infekcija (akūta un/vai hroniska);
- lokalizēts iekaisums;
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanās;
- blakus esošo zobu zudums vai bojājums;
- neliels kaulu zudums;
- mikrokustības un implantu nestabilitāte;
- nepielāgots vai nepareizs savienojums pie implanta un abatmenta saskarnes;
- abatmenta/implanta pārslodze;
- sāpes vai diskomforts;
- peri-implantīts, peri-mukozīts vai citādi slikta periimplanta mīksto audu veselība;
- periodonta iekaisums;
- fonētiskās grūtības;

- protēžu kļūme;
- mīksto audu kairinājums;
- neoptimāls estētiskais rezultāts;
- brūču atdalīšanās vai slikta dzīšana.

Piesardzība: sterilitātes protokola uzturēšana

Southern Implants® segskrūves ir iepakotas termiski sakausētā maisiņā vai blistera pamatnē ar atdalāmu vāciņu. Marķējuma informācija ir uz maisiņa apakšējās daļas, iepakojuma iekšpusē vai uz atvākojamā vāciņa virsmas. Sterilitāte ir nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla veids Komerciāli tīrs titāns (4. klase, ASTM F67 un ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Izmešana

Ierīces un tās iepakojuma iznīcināšana: ievērojiet vietējos noteikumus un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Atbrīvojoties no izlietotajiem priekšmetiem, rūpējieties par asiem urbjiem un instrumentiem. Vienmēr jāizmanto pietiekami individuālie aizsardzības līdzekļi.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošība

Neklīniskā pārbaude ir parādījusi, ka Southern Implants® zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves ir nosacīti MR droši.

MRI drošības informācija MR MR nosacījums	
Pacientu ar zobu implantiem, metāla abatmentiem un protēžu skrūvēm no Southern Implants® var droši skenēt šādos apstākļos. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta ievainojumus.	
Ierīces nosaukums	zobu implanti, metāla abatmenti un protēžu skrūves
Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B_0) [T]	1,5T vai 3T
Maksimālais telpiskā lauka gradients [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosmes veids	Cirkulāri polarizēts (CP) (t.i., kvadrātveida piedziņas)
RF raidīšanas spoles tips	Integrēta visa ķermeņa pārraides spole
RF uztveršanas spole	Var izmantot jebkuru tikai uztveršanas RF spoli
Darbības režīms	Standarta darbības režīms (skatiet tālāk SAR, orientieru ierobežojumus)
RF nosacījumi	Standarta darbības režīms visiem orientieriem: (Galvas SAR 3,2 W/kg galvas orientierim, 2 W/kg visam ķermenim un atbilstošs ķermeņa daļējs SAR citiem orientieriem)
Skenēšanas ilgums	Attēlveidošanas orientieriem virs diafragmas nepārtrauktai 15 minūšu skenēšanai būs nepieciešama vismaz 5 minūšu dzesēšanas aizkave.

	Nav skenēšanas laika ierobežojumu orientieriem zem diafragmas *Vai* Ja implanta tuvākā daļa ir <25 cm attālumā no izocentra kājas-galvas virzienā: nepārtrauktam 15 minūšu skenēšanas laikam būs nepieciešama vismaz 5 minūšu dzesēšanas aizkave. Ja tuvākā implanta daļa atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra kājas-galvas virzienā: skenēšanas ilgums nav ierobežots.
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt attēla artefaktu.

Papildinformācija:

1. Vietējās pārraides spole: vietējās pārraides spoles drošība netika novērtēta. Vietējās pārraides spole ir atļauta tikai tad, ja implants atrodas ≥ 25 cm attālumā no izocentra un ja wbSAR ir līdz 2W/kg.
2. Artefakts: MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tieši tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu implanta pozīcijai. Testi, kas veikti saskaņā ar ASTM F2119-24 vadlīnijām, rādīja artefaktu platumu ≤20 mm no implanta virsmas gradienta atbalss secībai un ≤10 mm no implanta virsmas griešanās atbalss secībai.

Noņemamās restaurācijas jāizņem pirms skenēšanas, kā tas tiek darīts pulksteņu, juvelierizstrādājumu u.c. gadījumā.

Ja uz izstrādājuma etiķetes nav MR simbola, lūdzu, ņemiet vērā, ka šīs ierīces drošība un savietojamība MR vidē nav novērtēta.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnisko ierīču regulas (MDR; EU2017/745) prasībām ir pieejams Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), ar kuru var iepazīties attiecībā uz Southern Implants® produktu klāstu.

Attiecīgais SSCP ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (EUDAMED) izveides.

Atteikšanās no atbildības

Šis izstrādājums ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai kopā ar attiecīgajiem oriģinālajiem izstrādājumiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos izstrādājumu katalogos. Šī izstrādājuma lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® izstrādājumu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī izstrādājuma pareizām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var nebūt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

UDI pamati

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI metāla abatmentiem	60095440387296
Pamata-UDI segskrūvēm	60095440500883

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex implantu produktu katalogs
CAT-2005 - IT implantu produktu katalogs
CAT-2010 - Oseointegrētu stiprinājumu produktu katalogs
CAT-2020 - External Hex implantu produktu katalogs
CAT-2042 - Deep Conical implantu produktu katalogs
CAT-2043 - Internal Hex implantu produktu katalogs

CAT-2060 - PROVATA® implantu produktu katalogs
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® implantu produktu katalogs
CAT-2070 - Zygomatic Implantsi produktu katalogs
CAT-2093 - Single Platform implantu produktu katalogs
CAT-2095 - External Hex INVERTA® implantu produktu katalogs

Simboli un brīdinājumi

Ražotājs: Southern Implants®
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika.
Tālr: +27 12 667 1046

CE zīme

Recepšu ierīce*

Sterilizēti, izmantojot apstarošanu

Nesterilizēts

Izmantot līdz datumam (mm-ggg)

Neizmantojiet atkārtoti

Neresterilizēt

Kataloga numurs

Partijas kods

Medicīniskā ierīce

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

Izgatavošanas datums

Magnētiskā rezonanse nosacīti

Magnētiskā rezonanse ir droša

Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē

Viena sterila barjeru sistēma

Skatiet lietošanas instrukciju

Uzmanību

Sargāt no saules gaismas

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību: Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts ārsts vai zobārsts vai pēc viņa norādījuma.
Atbrīvojums no Kanādas licences: Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes, ja konkrētā gadījumā nav norādīts citādi vai no konteksta neizriet citādi, ir Southern Implants® preču zīmes. Šajā dokumentā sniegtie produktu attēli ir tikai ilustrācijas nolūkiem un ne vienmēr precīzi atbilst produkta mērogam. Ārsta pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas norādīti uz lietoto zāļu iepakojuma.

Beskrivelse

Dekkskruer er forhåndsproduserte midlertidige tannimplantatkomponenter som brukes under den innledende helingsfasen etter implantatinnsetting. De kobles til implantatet og forsegler tilkoblingen til implantatet. Dekkskruen har lav profil slik at bløtvev kan sys tett over den Dekkskruer har innebygde skruer for fastholdelse til implantatet og er laget av kommersielt rent titan. Alle Southern Implants dekkskruene leveres sterile.

Tiltenkt bruk

For å forenkle protetisk rehabilitering og implantatprosedyrer erFor å forenkle protetisk rehabilitering og implantatprosedyrer er Southern Implants® metallabutments protetiske komponenter som er utformet for å kobles til enossøse implantatsystemer.

For å forsegle implantatforbindelsen og muliggjøre osseointegrasjon og tilheling av bløtvev før funksjonell belastning, er Southern Implants® dekkskruer spesielt utviklet for å festes midlertidig til endossøse implantater etter at de er operert inn.

Indikasjoner for bruk

For å lette den protetiske rehabiliteringen under implantatbehandlingsprosedyrer anbefales Southern Implants® metallabutments til bruk som en del av et endossøst implantatsystem.

Southern Implants® deksskruene er indisert for 2-trinns implantatoperasjoner der umiddelbar belastning av det endossøse implantatet/-ene anses som upassende på grunn av implantatets begrensede primære stabilitet, pasientspesifikke risikofaktorer, behandlingsspesifikke faktorer og/eller brukerens skjønn.

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og annet medisinsk fagpersonell med relevant utdannelse og/eller erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Southern Implants® metalldistansene er ment å brukes hos pasienter som er indisert og kvalifisert, eller på annen måte ikke kontraindisert, for implantatretinerte proteser.

Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants' implantater skal restaureres med Southern-komponenter. I Southern Implants-sortimentet finnes det 8 implantatforbindelser. Implantatkoden og forbindelsestypen kan identifiseres ved hjelp av spesifikke forkortelser i produktkodene. Seriens identifikatorer er oppsummert i tabell A.

Tabell A

Type implantattilkobling	Kompatibel enhet
Ekstern sekskant (EX)	Deler merket SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (lobe)	Deler merket CS-L-(Ø)
Dyp konisk (DC)	Deler merket CS-DC(Ø)
Innvendig sekskant (M)	Deler merket CS-M (brukes med Ø3,75, 4,2 og 5,0 mm plattformer)
Innvendig sekskant PROVATA® (M) (Z)	Deler merket CS-3M (brukes med Ø3,3 mm plattform)
	Deler merket CS-M (brukes med Ø4,0, 5,0 og 6,0 mm plattformer)
	Deler merket CS-Z (brukes med Ø7,0, 8,0 og 9,0 mm plattformer)
IT (ITS) (ITS6) - Innvendig åttekant	Deler merket TT0 (brukes med Ø4,8 mm plattformer)
	Deler merket TT6-0 (brukes med Ø6,5 mm plattformer)
Ekstern sekskant ZAGA™ Zygomatic (CH)	Deler merket CH-CS
Enkel plattform (SP)	Deler merket CS-SP (brukes med Ø3,5, 4,0 og 5,0 mm implantatet)

MERK: *CS-ZYG er kun for bruk med ZYGIN, ZYGIN-W og ZYGON Zygomatic Implant.
MERK: Innvendig sekskant (M-serien)-timplantater er pakket med en dekkskrue (CS-M) bortsett fra IM-T4218 (18 mm lengde) implantat.

Kirurgisk prosedyre

1. Velg passende dekksrue.
2. Koble dekkskruen til implantatet og stram dekskruene med den aktuelle driveren (tabell B).
3. Trekk til dekkskruen til verdien angitt i tabell C.
4. Plasser flikmarginene sammen og suturen lukkes.

Tabell B

Type skrutrekker	Ekstern sekskant og ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Dyp konisk	Innvendig sekskant og PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm sekskantskrutrekker	✓					
1,22 mm / 1,27 mm universal sekskantskrutrekker			✓	✓		✓
1,22 mm sekskantskrutrekker			✓			✓
1,27 mm sekskantskrutrekker				✓		
Unigrip skrutrekker		✓				
Fire-skrutrekker						
Torx-skrutrekker					✓	

Tabell C

Direkte til implantatet	Dreiemoment
Ekstern sekskant	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Ekstern sekskant ZAGA™ Zygomatic implantater	Trekk til med fingrene
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Dyp konisk	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 og 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Innvendig Sekskant (M-Serien og PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 og 5,0 mm (M-serien)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT oktogon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 og 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Enkel plattform SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 og 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Før operasjonen

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren må holdes i god stand, og det må tas hensyn til at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

Under operasjonen

Man må passe på at deler ikke svelges under noen av prosedyrene, en påføring av kofferdam anbefales når det er hensiktsmessig. Det må utvises forsiktighet for å bruke riktig tiltrekkingsmoment for distanse og distanseskruer.

Etter operasjonen

Regelmessig oppfølging av pasient og riktig munnhygiene må oppnås for å sikre gunstige langsiktige resultater.

Klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til Southern Implants® dekkskruene er først og fremst evaluert med deres effektivitet for å lette osseointegrasjon og forbedre optimal bløtvevsheling. Disse midlertidige distansene er beregnet på å kobles sikkert til endossøse implantater umiddelbart etter kirurgisk innsetting, med den primære funksjonen å forsegle implantatforbindelsen og skape et stabilt miljø som fremmer implantatintegrering i det omkringliggende beinet samt tilheling av bløtvev.

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med Southern Implants® dekkskruene are intrinsically linked to the overall success of implant-supported prosthetic treatments and encompass both direct and indirect clinical benefits. De direkte kliniske fordelene med metalldistansene oppstår spesifikt fra deres bruk i behandlingsprosessen. Disse fordelene inkluderer forbedring av peri-implantat bløtvevshelse og de estetiske resultatene av den endelige restaureringen. De indirekte kliniske fordelene med Southern Implants® dekkskruer gjenspeiles i de kliniske fordelene som pasientene får ved implantatstøttet protetisk behandling med disse abutments. Disse fordelene er betydelige, men de er ikke direkte knyttet til implantatene, men er snarere et resultat av abutmentenes bidrag til behandlingssystemet som helhet. Positive behandlingsresultater forventes dessuten å føre til merkbare forbedringer i pasientenes generelle livskvalitet, selvtillit og psykososiale velvære. Alt i alt bidrar Southern Implants® dekkskruer til å forbedre pasientens resultater og opplevelser på en helhetlig måte, i tillegg til å forenkle de mekaniske aspektene ved tannrestaureringer

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Komponenten leveres steril (sterilisert ved gammabestråling) og er beregnet for engangsbruk før utløpsdatoen (se etikett på emballasjen). Steriliteten er sikret med mindre beholderen eller forseglingen er skadet eller åpnet. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er ødelagt, men snakk med din Southern-representant eller send produktet tilbake til Southern Implants®. Enhetene må oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feil lagring kan påvirke enhetens egenskaper. Ikke gjenbruk komponenter som kun er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av disse komponentene kan resultere i:

- skade på overflaten eller kritiske dimensjoner, noe som kan føre til forringelse av ytelse og kompatibilitet.
- legger til risiko for krysspasientinfeksjon og kontaminering hvis engangsartikler gjenbrukes.

Southern Implants® er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes gjenbruk av engangskomponenter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for alle enhetsgrupper som brukes som en del av den spesifikke behandlingen eller prosedyren gjelder. Så kontraindikasjonene til systemene/medisinske produktene som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling bør noteres og de relevante dokumentene konsulteres.

Kontraindikasjonene for det spesifikke målimplantatet gjelder. Så kontraindikasjonene til systemene/medisinske produktene som brukes som en del av implantatkirurgi/behandling bør noteres og de relevante dokumentene konsulteres.
Kontraindikasjonene som er spesifikke for Southern Implants® kompakte koniske distanser inkluderer:

- pasienter som er medisinsk uegnet for implantat- eller proteserelaterte prosedyrer
- pasienter som har en allergi eller overfølsomhet overfor følgende materialer: Titan, aluminium, vanadium, koboltkrom, koboltkrom molybden, gull, platina, palladium, iridium, sølv og/eller kobber

Advarsler og forsiktighetsregler

VIKTIG MERKNAD: DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATTNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- Det anbefales på det sterkeste at det gjennomføres spesialisert opplæring for å garantere sikker og effektiv bruk av metallabutmenter, nye teknologier/systemer og tannimplantater. For å bli dyktig i riktig teknikk, systemets biomekaniske krav og de radiografiske evalueringene som er nødvendige for det aktuelle systemet, bør denne opplæringen omfatte praktiske øvelser.
- Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben.
- Hvis inkompatible eller ikke-kompatible enheter brukes sammen med enheten, kan det føre til at enheten fungerer dårlig eller ikke fungerer som den skal.
- Når utstyr håndteres intraoralt, er det avgjørende at de er tilstrekkelig sikret for å forhindre aspirasjon, da aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller fysisk skade.
- Bruk av ikke-sterile gjenstander kan føre til sekundære infeksjoner i vevet eller overføre infeksjonssykdommer.
- Skader på utstyret, sekundære infeksjoner eller pasientskader kan oppstå hvis man ikke følger de riktige rengjørings-, steriliserings- og oppbevaringsprotokollene som er angitt i bruksanvisningen.
- Flergangsutstyr skal ikke brukes mer enn anbefalt, da dette kan føre til skade på utstyret, sekundære infeksjoner eller pasientskade.
- Stumpe bor kan potensielt skade benet og sette osseointegrasjonen i fare.

Det er viktig å understreke at både nybegynnere og erfarne implantatbrukere bør gjennomføre opplæring før de tar i bruk et nytt system eller prøver en ny behandlingsmetode.

Pasientvalg og preoperativ planlegging

En omfattende pasientutvelgelsesprosess og grundig preoperativ planlegging er avgjørende for vellykket implantatbehandling. Denne prosessen skal innebære konsultasjon mellom et tverrfaglig team, inkludert godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere.

Screening av pasient skal som et minimum omfatte en fullstendig medisinsk og tannlegehistorie, samt visuelle og radiologiske inspeksjoner for å evaluere tilstedeværelsen av tilstrekkelige bendimensjoner, plasseringen av anatomiske landemerker, tilstedeværelsen av ugunstige okklusale tilstander og periodontal helsestatus av pasienten.

Disse er viktige for vellykket implantatbehandling:

1. Reduser skader på vertsvevet for å forbedre sjansene for vellykket osseointegrasjon.
2. Fastsett nøyaktige mål i forhold til røntgenbilder, for hvis du ikke gjør det, kan det føre til komplikasjoner.
3. Vær oppmerksom på skader på kritiske anatomiske funksjoner som arterier, vener og nerver. Hvis disse strukturene skades, kan det føre til alvorlige bivirkninger som store blødninger, nerveskader og øyeskader.

Behandleren har ansvaret for å velge ut de riktige pasientene, ha den nødvendige utdanningen og erfaringen til å sette inn implantater, og gi riktig informasjon slik at pasienten kan gi informert samtykke. En behandler som er svært dyktig i å bruke systemet, kombinert med en omfattende screeningprosess for potensielle implantatkandidater, kan i stor grad redusere risikoen for komplikasjoner og alvorlige bivirkninger.

Høyrisikopasienter

Ved behandling av pasienter som har systemiske eller lokale risikofaktorer som kan ha negativ innvirkning på tilheling av ben og bløtvev eller på annen måte øke alvorlighetsgraden av bivirkninger, risikoen for komplikasjoner og/eller sjansen for at implantatet mislykkes, bør det utvises ekstra forsiktighet. Slike faktorer inkluderer:

- dårlig munnhygiene
- historie med røyking/e-sigaretter/tobakksbruk
- historien av periodontal sykdom
- historien av orofacial strålebehandling**
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold

- bruk av kroniske medisiner som kan forsinke tilheling eller øke risikoen for komplikasjoner, inkludert kronisk steroidbehandling, maurkoagulantbehandling, TNF-α-blokkere, bisfosfonat og ciklosporin

*** Når implantater plasseres i bestrålt bein, øker risikoen for implantatsvikt og andre komplikasjoner fordi strålebehandling kan forårsake progressiv fibrose i blodkar og bløtvev (også kjent som osteoradionekrose), noe som reduserer tilhelingsevnen. Medvirkende faktorer til denne økte risikoen inkluderer tidspunktet for implantatplassering i forhold til strålebehandling, nærheten av strålingseksponering til implantatstedet og stråledosen på dette stedet.*

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. Kontaktinformasjonen eller produsenten av denne enheten for å rapportere endringer i ytelse er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- Smerte eller ømhet
- Lokalisert betennelse
- Irritasjon av bløtvev
- Ubehag
- Hematom eller blåmerker
- Blør

Videre bør de normale bivirkningene forbundet med anestesi også forventes.

Men det kliniske resultatet av behandlingen påvirkes av ulike faktorer, og det er ytterligere potensielle bivirkninger og gjenværende risiko forbundet med enhetsgruppen. Disse kan kreve ytterligere behandling, revisjonskirurgi eller ytterligere besøk til det relevante legekontoret. I tillegg kan disse bivirkningene og gjenværende risikoer variere i både alvorlighetsgrad og hyppighet.

Så den fullstendige listen over kjente potensielle uønskede bivirkninger og gjenværende risikoer som har blitt identifisert i forhold til gruppen for tannstøtteenheter inkluderer:

- Abutmentbrudd
- Arudd eller forvrengning av distanseskrue
- Allergisk(e) reaksjon(er) på distansematerialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi og hypoestesi (forbigående eller permanent)
- Blødning ved sondering
- Blåmerker
- Komplikasjoner som krever revisjonskirurgi
- Vanskeligheter med å hente distansen
- Tannkjøttbetennelse
- Tannkjøttresesjon
- Hyperplastisk vevsrespons
- Implantatsvikt på grunn av utilstrekkelige nivåer av osseointegrasjon
- Feil implantatplassering som resulterer i protesekompromittering
- Infeksjon (akutt og/eller kronisk)
- Lokalisert betennelse
- At distanseskruen og/eller festeskruen løsner.
- Tap eller skade på tilstøtende tenner
- Marginalt bentap
- Mikrobevegelser og implantat ustabilitet
- Feiltilpasset eller feilaktig tilkobling ved grensesnittet mellom implantat og abutment
- Overbelastning av distansen/implantatet
- Smerter eller ubehag

- Peri-implantitt, peri-mukositt eller på annen måte dårlig peri-implantat bløtvevshelse
- Periodontal betennelse
- Fonetiske problemer.
- Protesesvikt
- Irritasjon av bløtvev
- Suboptimalt estetisk resultat
- Sårbrudd eller dårlig tilheling

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Southern Implants® dekkskruer er pakket i en peel-pose eller blisterbunn med et «peel-back»-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdelen av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Kommersielt rent titan (grad 4 ASTM F67 og ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Magnetisk resonans (MR) sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Southern Implants® tannimplantater, metalliske distanser og proteseskruer er MR-betingede.

MRI-sikkerhetsinformasjon MR betinget	
En pasient med tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer fra Southern Implants® kan trygt skannes under følgende forhold. Unnlatelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.	
Enhetsnavn	tannimplantater, metalldistanser og proteseskruer
Statisk magnetfeltstyrke (B_0) [T]	1,5T eller 3T
Maksimal romlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Type RF-sendespole	Integrert overføringsspole for hele kroppen
RF-mottaksspole	Alle RF-spoler som kun mottas kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus (se SAR, landemerkebegrensninger nedenfor)
RF betinget	Normal driftsmodus for alle landemerker: (Hode-SAR på 3,2 W/kg for hode-landemerke, 2 W/kg hel kropp, og passende delkropp-SAR for andre landemerker)

Skanningsvarighet	For avbildning av landemerker over membranen krever en kontinuerlig skannetid på 15 minutter en avkjølingsforsinkelse på minst 5 minutter. Ingen skannetidsbegrensning for landemerker under diafragma *Eller* Hvis den nærmeste delen av implantatet <25 cm unna isosenteret i fot-hode retning: en kontinuerlig skannetid på 15 minutter krever en avkjølingsforsinkelse på minst 5 minutter. Hvis den nærmeste delen av implantatet er ≥ 25 cm fra isosenteret i fot-hode retning: Det er ingen grense for skannevarighet.
MR bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt.

Ytterligere informasjon:

1. Lokal sendespole: Lokal sendespolesikkerhet ble ikke evaluert. Lokal overføringsspole er kun tillatt hvis implantatet er ≥ 25 cm unna isosenter og for en wbSAR på opptil 2W/kg.
2. Artefakter: MR Bildekvaliteten kan bli kompromittert hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område eller relativt nær posisjonen til implantatet. Tester med retningslinjer i ASTM F2119-24 viste artefaktbredder på ≤20 mm fra overflaten av implantatet for gradientekkosekvensen og ≤10 mm fra overflaten av implantatet for spinnekkosekvensen.

Fjernbare restaureringer bør tas ut før skanning, slik det gjøres for klokker, smykker etc.

Hvis det ikke finnes noe MR-symbol på produktetiketten, må du være oppmerksom på at denne enheten ikke har blitt testet for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Grunnleggende UDI for metalldistanser	60095440387296
Grunnleggende UDI for Dekkskruer	60095440500883

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex-Implantater Produktkatalog
CAT-2005 - IT-Implantater Produktkatalog
CAT-2010 - Osseointegrerte Fiksturer Produktkatalog
CAT-2020 - Implantater med Ekstern Sekskant Produktkatalog
CAT-2042 - Dype Koniske Implantater Produktkatalog
CAT-2043 - Innvendig Sekskant-Implantater Produktkatalog
CAT-2060 - PROVATA® Implantater Produktkatalog
CAT-2069 - Dype Koniske INVERTA® Implantater Produktkatalog
CAT-2070 - Zygomatiske Implantater Produktkatalog
CAT-2093 - Enkel Plattform Implantater Produktkatalog
CAT-2095 - Ekstern Sekskant INVERTA® Implantater Produktkatalog

Symboler og advarsler

Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046

CE-merking

Reseptbelagt enhet*

Sterilisert ved hjelp av bestråling

Ikke-steril

Bruk etter dato (mm-åå)

Ikke gjenbruk

Må ikke resteriliseres

Katalognummer

Batchkode

Medisinsk utstyr

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Autorisert representant for Sveits

Produksjonsdato

Magnetisk resonans betinget

Sikker ved magnetisk resonans

Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni

Enkelt sterilt barrieresystem

Se bruksanvisningen

Forsiktighet

Holdes borte fra sollys

Må ikke brukes hvis pakken er skadet

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.
Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikeren har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

Krycie skrutky sú vopred vyrobené dočasné komponenty zubného implantátu, ktoré sa používajú počas počiatočnej fázy hojenia po zavedení implantátu. Pripájajú sa k implantátu a utesňujú spojenie implantátu. Krycia skrutka má nízky profil, aby sa cez ňu dalo zošiť mäkké tkanivo. Krycie skrutky majú zabudované skrutky na uchytenie k implantátu a sú vyrobené z komerčne čistého titánu. Všetky krycie skrutky od spoločnosti Southern Implants sa dodávajú sterilné.

Zamýšľané použitie

Kovové abutmenty Southern Implants® sú protetické komponenty určené na pripojenie k endoseálnym implantátovým systémom, ktoré pomáhajú pri protetickej rehabilitácii a implantáciách.

Krycie skrutky Southern Implants® sú konkrétne určené na dočasné pripojenie k endoseálnym implantátom po ich chirurgickom umiestnení s cieľom utesniť spojenie implantátu a umožniť osteointegráciu a hojenie mäkkých tkanív pred funkčným zaťažením.

Indikácie na použitie

Kovové abutmenty Southern Implants® sú určené na použitie ako komponenty endoseálneho implantátového systému na podporu protetickej rehabilitácie pri liečbe pomocou implantátov.

Krycie skrutky Southern Implants® sú indikované pri 2-stupňových operáciách implantátov, pri ktorých sa okamžité zaťaženie endoseálneho implantátu (implantátov) považuje za nevhodné z dôvodu obmedzenej primárnej stability implantátu, rizikových faktorov špecifických pre pacienta, faktorov špecifických pre liečbu a/alebo z vlastného uváženia používateľa.

Zamýšľaný používateľ

Čeľustní a tvároví chirurgovia, všeobecní zubní lekári, ortodontisti, parodontológovia, protetici a ďalší vhodne vyškolení a/alebo skúsení zdravotnícki pracovníci.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Kovové abutmenty Southern Implants® sú určené na použitie u pacientov, ktorí sú indikovaní a vhodní alebo nie sú kontraindikovaní na implantátové protetické náhrady.

Informácie o kompatibilite

Implantáty Southern Implants by sa mali obnoviť pomocou komponentov Southern. V sortimente implantátov Southern Implants je 8 pripojení implantátov. Kód implantátu a typ pripojenia možno identifikovať podľa špecifických skratiek v kódoch produktov. Identifikátory rozsahu sú zhrnuté v tabuľke A.

Tabuľka A

Typ pripojenia implantátu	Kompatibilné zariadenie
Externý šesťuholník (EX)	Diely označené SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lalok)	Diely označené CS-L-(Ø)
Hlboký kužeľový (DC)	Diely označené CS-DC(Ø)
Interný šesťuholník (M)	Diely označené CS-M (používané s platformami Ø3,75, 4,2 a 5,0 mm)
Interný šesťuholník PROVATA® (M) (Z)	Diely označené CS-3M (používané s platformou Ø3,3 mm)
	Diely označené CS-M (používané s platformami Ø4,0, 5,0 a 6,0 mm)
	Diely označené CS-Z (používané s platformami Ø7,0, 8,0 a 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Interný osemuholník	Diely označené TT0 (používané s platformami Ø4,8 mm)
	Diely označené TT6-0 (používané s platformami Ø6,5 mm)
Externý šesťuholník ZAGA™ Zygomatic (CH)	Diely označené CH-CS
Jedna platforma (SP)	Diely označené CS-SP (používané s implantátmi Ø 3,5, 4,0 a 5,0 mm)

POZNÁMKA: *CS-ZYG je určený len na použitie so zygomatickým implantátom ZYGIN, ZYGIN-W a ZYGON.

POZNÁMKA: Implantáty s interným šesťuholníkom (séria M) sú balené s krycou skrutkou (CS-M) okrem implantátu IM-T4218 (dĺžka 18 mm).

Chirurgické postupy

1. Vyberte si vhodnú kryciu skrutku.
2. Pripojte kryciu skrutku k implantátu a utiahnite krycie skrutky pomocou príslušného ovládača (Tabuľka B).
3. Utiahnite kryciu skrutku na hodnotu uvedenú v tabuľke C.
4. Okraje lalokov znovu spojte a uzavrite ich stehom.

Tabuľka B

Typ ovládača	Externý šesťuholník a ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Hlboký kužeľový	Interný šesťuholník & PROVATA®	IT	SP1
Šesťuholníkový ovládač 0,9 mm	✓					
Univerzálny šesťhran 1,22 mm / 1,27 mm			✓	✓		✓
Šesťuholníkový ovládač 1,22 mm			✓			✓
Šesťuholníkový ovládač 1,27 mm				✓		
Ovládač Unigrip		✓				
Ovládač Quad						
Ovládač Torx					✓	

Tabuľka C

Priamo na implantát	Krútiaci moment
Externý šesťuholník	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Externý šesťuholník ZAGA™ Zygomatické Implantáty	Uťahovanie prstov
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Hlboký kužeľový	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 a 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Interný šesťuholník (séria M a PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 a 5,0 mm (séria M)	10 – 15 Ncm
Ø 3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
Osemuholník IT	
Ø 3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 a 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Jedna platforma SP1	
Ø 3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 a 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Pred operáciou

Všetky komponenty, nástroje a náradia používané počas klinického alebo laboratórneho postupu musia byť udržiavané v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty alebo iné komponenty.

Počas operácie
Je potrebné dbať na to, aby počas žiadneho postupu nedošlo k prehltnutiu častí, v prípade potreby sa odporúča aplikácia kofferdamu. Je potrebné dbať na to, aby ste použili správny uťahovací moment podpier a skrutiek podpery.

Po operácii
Na zabezpečenie priaznivých dlhodobých výsledkov je potrebné dosiahnuť pravidelné sledovanie pacienta a správnu ústnu hygienu.

Klinický výkon
Klinický výkon krycích skrutiek Southern Implants® sa hodnotí predovšetkým na základe ich účinnosti pri uľahčovaní oseointegrácie a podpore optimálneho hojenia mäkkých tkanív. Tieto dočasné abutmenty sú určené na bezpečné pripojenie k endoseálnym implantátom bezprostredne po ich chirurgickom umiestnení, pričom ich hlavnou funkciou je utesniť spojenie s implantátom a vytvoriť stabilné prostredie, ktoré podporuje integráciu implantátu do okolitej kosti a hojenie mäkkých tkanív.

Klinické výhody
Klinické výhody spojené s krycími skrutkami Southern Implants® sú neoddeliteľne spojené s celkovým úspechom protetickej liečby s implantátmi a zahŕňajú priame aj nepriame klinické výhody. Priame klinické výhody kovových abutmentov vyplývajú najmä z ich použitia v procese liečby. Tieto výhody zahŕňajú zlepšenie zdravia peri-implantátových mäkkých tkanív a estetické výsledky konečnej náhrady. Klinické výhody, ktoré pacienti pociťujú v dôsledku protetickej liečby s implantátmi, pri ktorej sa používajú tieto abutmenty, predstavujú nepriame klinické výhody krycích skrutiek Southern Implants®. Hoci sú tieto výhody značné, nemožno ich priamo pripísať samotným zariadeniam; odrážajú skôr prínos abutmentov k celkovému systému liečby. Okrem toho sa očakáva, že úspešné výsledky liečby povedú k významnému zlepšeniu psychosociálnej pohody, sebaúcty a celkovej kvality života pacientov. Celkovo krycie skrutky Southern Implants® uľahčujú nielen mechanické aspekty zubných náhrad, ale prispievajú aj k celkovému zlepšeniu výsledkov a skúseností pacientov.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia
Komponent sa dodáva sterilný (sterilizovaný gama žiarením) a je určený na jednorazové použitie pred dátumom expirácie (pozrite si štítok na obale). Sterilita je zaručená, pokiaľ nádoba alebo tesnenie nie sú poškodené alebo otvorené. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Southern alebo ho vráťte spoločnosti Southern Implants®. Zariadenia je potrebné skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote a nevystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie môže ovplyvniť vlastnosti zariadenia. Nepoužívajte opakovane komponenty určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto komponentov môže mať za následok:

- poškodenie povrchu alebo kritických rozmerov, čo môže viesť k zníženiu výkonu a kompatibility.
- pridáva riziko krížovej infekcie a kontaminácie medzi pacientmi, ak sa položky na jedno použitie opätovne použijú.

Spoločnosť Southern Implants® nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie spojené s opakovane použitými komponentmi na jedno použitie.

Kontraindikácie
Platia kontraindikácie všetkých skupín pomôcok používaných v rámci konkrétnej liečby alebo postupu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Platia kontraindikácie konkrétneho cieľového implantátu. Preto by sa mali brať do úvahy kontraindikácie systémov/zdravotníckych pomôcok používaných v rámci operácie/liečby implantátmi a mali by sa konzultovať príslušné dokumenty.

Kontraindikácie špecifické pre kompaktné kónické abutmenty Southern Implants® zahŕňajú:

- pacientov, ktorí sú zo zdravotného hľadiska nespôsobilí na implantáciu alebo protetické zákroky.
- pacientov s alergiou alebo precitlivenosťou na nasledujúce materiály: titán, hliník, vanád, kobalt-chróm, kobalt-chróm-molybdén, zlato, platina, paládium, irídium, striebro a/alebo meď

Upozornenia a preventívne opatrenia

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA

- Na zabezpečenie bezpečného a účinného používania zubných implantátov, nových technológií/systémov a zariadení s kovovými abutmentmi sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie. Toto školenie by malo zahŕňať praktické metódy na získanie zručností v oblasti správnej techniky, biomechanických požiadaviek systému a rádiografických hodnotení potrebných pre konkrétny systém.
- Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti.
- Používanie zariadenia s nekompatibilnými alebo nezodpovedajúcimi zariadeniami môže mať za následok slabý výkon alebo poruchu zariadenia.
- Pri intraorálnej manipulácii s pomôckami je nevyhnutné, aby boli primerane zabezpečené, aby sa zabránilo aspirácii, pretože aspirácia produktov môže viesť k infekcii alebo fyzickému poraneniu.
- Používanie nesterilných predmetov môže viesť k sekundárnym infekciám tkaniva alebo prenosu infekčných chorôb.
- Nedodržanie vhodných postupov čistenia, opakovanej sterilizácie a skladovania, ako je uvedené v návode na použitie, môže mať za následok poškodenie pomôcky, sekundárne infekcie alebo poškodenie pacienta.
- Prekročenie počtu odporúčaných použití pomôcok na opakované použitie môže viesť k poškodeniu pomôcky, sekundárnej infekcii alebo poškodeniu pacienta.
- Použitie tupých vrtákov môže spôsobiť poškodenie kosti a potenciálne ohroziť osteointegráciu.

Je veľmi dôležité zdôrazniť, že školenie by mali absolvovať tak noví, ako aj skúsení používatelia implantátov pred použitím nového systému alebo pokusom o novú metódu liečby.

Výber pacienta a predoperačné plánovanie

Pre úspešnú liečbu implantátmi je nevyhnutný komplexný výber pacienta a dôkladné predoperačné plánovanie. Tento proces by mal zahŕňať konzultácie multidisciplinárneho tímu vrátane dobre vyškolených chirurgov, zubných lekárov a laboratórnych technikov.

Skríning pacienta by mal zahŕňať minimálne dôkladnú anamnézu a zubnú anamnézu, ako aj vizuálne a rádiologické kontroly na posúdenie prítomnosti primeraných rozmerov kosti, polohy anatomických orientačných bodov, prítomnosti nepriaznivých okluzálnych podmienok a stavu parodontu pacienta.

Pre úspešnú liečbu implantátom je dôležité:

1. Minimalizovať traumu hostiteľského tkaniva, čím sa zvýši potenciál úspešnej osteointegrácie.
2. Presne identifikovať merania vo vzťahu k rádiografickým údajom, pretože ich nedodržanie môže viesť ku komplikáciám.
3. Dávať pozor, aby ste nepoškodili dôležité anatomické štruktúry, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenie týchto štruktúr môže viesť k závažným komplikáciám vrátane poranenia očí, poškodenia nervov a nadmerného krvácania.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, primeranú odbornú prípravu a skúsenosti so zavádzaním implantátov a za poskytnutie vhodných informácií potrebných na informovaný súhlas nesie lekár. Kombináciou dôkladnej kontroly potenciálnych kandidátov na implantát a lekára s vysokou úrovňou odbornej spôsobilosti v používaní systému možno výrazne znížiť potenciál komplikácií a závažných vedľajších účinkov.

Vysoko rizikoví pacienti

Pri liečbe pacientov s lokálnymi alebo systémovými rizikovými faktormi, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív alebo inak zvýšiť závažnosť vedľajších účinkov, riziko komplikácií a/alebo pravdepodobnosť zlyhania implantátu, je potrebné postupovať s osobitnou opatrnosťou. Medzi tieto faktory patria:

- nedostatočná ústna hygiena
- fajčenie/vapovanie/používanie tabaku
- anamnéza parodontálneho ochorenia
- anamnéza rádioterapie orofaciálnej oblasti**
- bruxizmus a nepriaznivé vzťahy v čeľusti
- užívanie chronických liekov, ktoré môžu oddialiť hojenie alebo zvýšiť riziko komplikácií vrátane, ale nie výlučne, chronickej liečby steroidmi, antiagregačnej liečby, blokátorov TNF-α, bisfosfonátu a cyklosporínu

*** Potenciál zlyhania implantátu a iných komplikácií sa zvyšuje, keď sa implantáty umiestňujú do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív (t. j. osteoradionekróze), čo má za následok zníženú schopnosť hojenia. Medzi faktory, ktoré prispievajú k tomuto zvýšenému riziku, patrí načasovanie umiestnenia implantátu vo vzťahu k rádioterapii, blízkosť ožiarenia v mieste implantátu a dávka žiarenia v tomto mieste.*

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie alebo výrobcu tohto zariadenia na nahlásenie zmeny výkonu sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- Bolesť alebo citlivosť
- Lokálny zápal
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Nepohodlie
- Hematóm alebo modrina
- Krvácanie

Okrem toho treba počítať aj s bežnými vedľajšími účinkami spojenými s anestéziou.

Klinický výsledok liečby je však ovplyvnený rôznymi faktormi a so skupinou zariadení sú spojené ďalšie potenciálne vedľajšie účinky a reziduálne riziká. Tie si môžu vyžiadať ďalšie ošetrenie, revíznu operáciu alebo ďalšie návštevy v ordinácii príslušného lekára. Okrem toho sa tieto vedľajšie účinky a reziduálne riziká môžu líšiť v závažnosti aj frekvencii.

Úplný zoznam známych potenciálnych nežiaducich vedľajších účinkov a reziduálnych rizík, ktoré boli identifikované v súvislosti so skupinou dentálnych abutmentov, preto zahŕňa:

- Zlomenina abutmentu
- Zlomenina alebo deformácia abutmentovej skrutky
- Alergická reakcia (reakcie) na materiál abutmentu
- Anestézia, parestézia, hyperestézia a hypoestézia (prechodná alebo trvalá)
- Krvácanie pri sondovaní
- Modriny
- Komplikácie vyžadujúce revíznu operáciu
- Ťažkosti pri vyťahovaní abutmentu
- Zápal ďasien
- Ústup ďasien
- Hyperplastická reakcia tkaniva
- Zlyhanie implantátu v dôsledku nedostatočnej úrovne osteointegrácie
- Nesprávne umiestnenie implantátu, ktoré vedie k ohrozeniu protézy
- Infekcia (akútna a/alebo chronická)
- Lokálny zápal

- Uvoľnenie skrutky abutmentu a/alebo upevňovacej skrutky
- Strata alebo poškodenie susedných zubov
- Okrajový úbytok kostnej hmoty
- Mikropohyb a nestabilita implantátu
- Nepriliehavé alebo nesprávne spojenie na rozhraní implantát-abutment
- Preťaženie abutmentu/implantátu
- Bolesť alebo nepohodlie
- Peri-implantitída, peri-mukozitída alebo iná forma zlého stavu peri-implantátových mäkkých tkanív
- Zápal parodontu
- Fonetické ťažkosti
- Zlyhanie protézy
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Neoptimálny estetický výsledok
- Dehiscencia rany alebo zlé hojenie

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Krycie skrutky Southern Implants® sú zabalené v odlupovacom vrecku alebo blistri s „odlupovacím“ vrchnákom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrecka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko nepoškodí alebo neotvorí.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Komerčne čistý titán (trieda 4, ASTM F67 a ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Bezpečnosť magnetickej rezonancie (MR)

Neklinické testovanie preukázalo, že zubné implantáty Southern Implants®, kovové abutmenty a protetické skrutky sú podmienené MR.

Bezpečnostné informácie o MRI Podmienené MR	
Pacient so zubnými implantátmi, kovovými abutmentmi a protetickými skrutkami od spoločnosti Southern Implants® môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.	
Názov zariadenia	zubné implantáty, kovové abutmenty a protetické skrutky
Intenzita statického magnetického poľa (B_0) [T]	1,5T alebo 3T
Maximálny gradient priestorového poľa [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Typ RF excitácie	Kruhovo polarizované (CP) (t. j. kvadratúrne riadené)
Typ vysielacej cievky RF	Integrovaná vysielacia cievka pre celé telo

RF prijímacia cievka	Možno použiť akúkoľvek RF cievku určenú len na príjem
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim (pozri nižšie SAR, orientačné obmedzenia)
Podmienky RF	Normálny prevádzkový režim pre všetky orientačné body: (SAR hlavy 3,2 W/kg pre orientačný bod hlavy, 2 W/kg celého tela a primeraný SAR časti tela pre ostatné orientačné body)
Trvanie skenovania	Pri zobrazovaní orientačných bodov nad bránicou si nepretržité skenovanie v trvaní 15 minút vyžaduje chladiace oneskorenie aspoň 5 minút. Žiadne časové obmedzenie pre orientačné body pod bránicou *Alebo* Ak je najbližšia časť implantátu vzdialená < 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: pri nepretržitom skenovaní v trvaní 15 minút sa vyžaduje oneskorenie chladenia najmenej 5 minút. Ak je najbližšia časť implantátu vzdialená ≥ 25 cm od izocentra v smere nohy-hlava: Trvanie skenovania nie je obmedzené.
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt.

Ďalšie informácie:

1. Lokálna vysielacia cievka: Bezpečnosť lokálnej vysielacej cievky nebola hodnotená. Lokálna vysielacia cievka je povolená len vtedy, ak je implantát vzdialený ≥ 25 cm od izocentra a pre wbSAR do 2 W/kg.
2. Artefakty: Kvalita obrazu MR môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy implantátu. Testy podľa pokynov v norme ASTM F2119-24 ukázali šírku artefaktov ≤ 20 mm od povrchu implantátu pri sekvencii gradientného echa a ≤ 10 mm od povrchu implantátu pri sekvencii spinového echa.

Odnímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať, ako sa to robí pri hodinkách, šperkoch atď.

Ak na výrobnom štítku nie je symbol MR, upozorňujeme, že toto zariadenie nebolo hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Basic-UDI pre kovové abutmenty	60095440387296
Basic-UDI pre krycie skrutky	60095440500883

Súvisiaca literatúra a katalógy

CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex
CAT-2005 - Katalóg produktov IT implantátov
CAT-2010 - Katalóg produktov oseointegrovaných prípravkov
CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov
CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových implantátov
CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov
CAT-2060 - Katalóg produktov implantátov PROVATA®
CAT-2069 - Katalóg produktov pre hlboké kónické implantáty INVERTA®
CAT-2070 - Katalóg produktov zygomatických implantátov
CAT-2093 - Katalóg produktov implantátov s jednou platformou
CAT-2095 - Katalóg produktov Externých šesťuholníkových implantátov INVERTA ®

Symboly a upozornenia

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

označenie CE

Zariadenie na predpis*

Sterilizované pomocou ožiarenia

Nesterilné

Spotrebujte do dátumu (mm-rr)

Nepoužívajte opakovane

Nesterilizujte opakovane

Katalógové číslo

Kód šarže

Lekárska pomôcka

Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko

Dátum výroby

Podmienená magnetická rezonancia

Bezpečná magnetická rezonancia

Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri

Jednoduchý sterilný bariérový systém

Prečítajte si návod na použitie

Pozor

Chráňte pred slnečným žiarením

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.
Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejmé z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

Kapak vidaları, dental implant yerleştirilmesinden sonraki ilk iyileşme aşamasında kullanılan, önceden üretilmiş geçici dental implant bileşenleridir. Bunlar implanta bağlanır ve implant bağlantısını mühürler. Kapak vidası, yumuşak dokunun üzerine kapatılabilmesi için düşük profilli bir yapıya sahiptir. Kapak vidaları, implanta tutunmayı sağlayan yerleşik vidalara sahiptir ve ticari olarak saf titanyumdan üretilmiştir. Tüm Southern Implants kapak vidaları steril olarak temin edilir.

Kullanım amacı

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

Özellikle, Southern Implants® Kapak Vidaları, cerrahi yerleştirme sonrasında implant bağlantısını mühürlemek ve fonksiyonel yükleme öncesinde osseointegrasyon ve yumuşak doku iyileşmesine olanak tanımak amacıyla endosseöz implantlara geçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla endosseöz implant sisteminin bileşenleri olarak kullanım için endikedir.

Southern Implants® Kapak Vidaları implantın sınırlı birincil stabilitesi, hasta spesifik risk faktörleri, tedaviye özgü faktörler ve/veya kullanıcının takdirine göre endosseöz implantların immediat yüklemesinin uygun olmadığı 2 aşamalı implant cerrahileri için endikedir.

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Metal Abutmentlerin, implantla tutunan protez restorasyonları için endike olan, uygun olan veya başka bir şekilde kontrendike olmayan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

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

Tablo A

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG etiketli parçalar*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	CS-L-(Ø) etiketli parçalar
Derin Konik (DC)	CS-DC(Ø) etiketli parçalar
İnternal Heks (M)	CS-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.2 ve 5.0 mm platformlar ile kullanılır)
İnternal Heks PROVATA® (M) (Z)	CS-3M etiketli parçalar (Ø3.3 mm platform ile kullanılır)
	CS-M etiketli parçalar (Ø4.0, 5.0 ve 6.0 mm platformlar ile kullanılır)
	CS-Z etiketli parçalar (Ø7.0, 8.0 ve 9.0 mm platformlar ile kullanılır)
IT (ITS) (ITS6) - İnternal Oktagon	TT0 etiketli parçalar (Ø4.8 mm platformlar ile kullanılır)
	TT6-0 etiketli parçalar (Ø6.5 mm platformlar ile kullanılır)
Eksternal Heks ZAGA™ Zigomatik (CH)	CH-CS etiketli parçalar
Tek Platform (SP)	CS-SP etiketli parçalar (Ø3.5, 4.0 ve 5.0 mm implantlar ile kullanılır)

NOT: *CS-ZYG, yalnızca ZYGIN, ZYGIN-W ve ZYGON Zigomatik İmplant ile kullanılabilir.
NOT: İnternal Heks (M-Serisi) implantlar, IM-T4218 (18 mm uzunluğunda) implant hariç olmak üzere kapak vidasıyla (CS-M) ambalajlanır.

Cerrahi Prosedürler

1. Uygun kapak vidasını seçin.
2. Kapak vidasını implanta bağlayın ve kapak vidalarını uygun bir sürücüyle sıkın (Tablo B).
3. Kapak vidası torkunu Tablo C'de gösterilen değere düşürün.
4. Flep kenarlarını yeniden konumlandırın ve kapalı şekilde dikin.

Tablo B

Sürücü Tipi	Eksternal Heks & ZAGA™ Zigomatik	Tri-Nex	Derin Konik	İnternal Heks & PROVATA®	IT	SP1
0.9 mm Heks sürücü	✓					
1.22 mm / 1.27 mm Heks Evrensel sürücü			✓	✓		✓
1.22 mm Heks sürücü			✓			✓
1.27 mm Heks sürücü				✓		
Unigrip sürücü		✓				
Quad sürücü						
Torx sürücü					✓	

Tablo C

Doğrudan İmplanta	Tork
Eksternal Heks	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 ve 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Eksternal Heks ZAGA™ Zigomatik İmplantlar	Parmakla sıkılır
Tri-Nex	
Ø3.5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 ve 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Derin Konik	
Ø3.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3.5 ve 4.0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5.0 mm	10 – 15 Ncm
İnternal Heks (M-Serisi ve PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 ve 5.0 mm (M-Serisi)	10 – 15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 ve 9.0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Oktagon	
Ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 ve 9.0 mm	10 – 15 Ncm
Tek Platform SP1	
Ø3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 ve 6.0 mm	10 – 15 Ncm

Ameliyattan önce

Klinik veya laboratuvar prosedüründe kullanılan tüm bileşenler, aletler ve takımlar iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve alet düzeninin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermemesine özen gösterilmelidir.

Ameliyat sırasında

Herhangi bir prosedür sırasında parçaların yutulmamasına dikkat edilmelidir, yeri geldiğinde diş izolasyon lastiğinin uygulanması önerilir. Abutmentlere ve abutment vidalarına doğru sıkma torkunun uygulanmasına özen gösterilmelidir.

Ameliyat sonrası
Uzun vadede olumlu sonuçlar elde etmek için düzenli hasta takibi ve uygun ağız hijyeni sağlanmalıdır.

Klinik performans
Southern Implants® Kapak Vidalarının klinik performansı, öncelikle osseointegrasyonu kolaylaştırma ve optimal yumuşak doku iyileşmesini destekleme konusundaki etkililikleriyle değerlendirilir. Bu geçici abutmentler, cerrahi yerleştirme sonrasında endosseöz implantlara güvenli bir şekilde bağlanacak biçimde tasarlanmıştır. Birincil fonksiyonları, implant bağlantısını mühürlemek ve implantın çevre kemikle entegrasyonunu ve yumuşak dokunun iyileşmesini teşvik eden stabil bir ortam yaratmaktır.

Klinik faydalar
Southern Implants® Kapak Vidaları ile ilişkili klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar. Metal Abutmentlerin doğrudan klinik faydaları, özellikle tedavi sürecindeki kullanımından kaynaklanır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının artırılmasını ve bitmiş restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucu hastaların deneyimlediği klinik faydalar, Southern Implants® Kapak Vidalarının dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, doğrudan cihazlara atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine katkılarını yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik halleri, özgüvenleri ve genel yaşam kalitelerinde önemli iyileşmeler sağlaması beklenmektedir. Genel olarak, Southern Implants® Kapak Vidaları yalnızca diş restorasyonlarının mekanik yönlerini kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta sonuçları ve deneyimlerinin bütünsel olarak iyileşmesine de katkıda bulunur.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon
Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihi (ambalaj etiketine bakın) geçmeden tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

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

Belirli hedef implantın kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.
Southern Implants® Kompakt Konik Abutmentlerine özel kontrendikasyonlar şunları içerir:

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

Uyarılar ve önlemler
ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımını sağlamak için özel eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin; uygun teknik, sistemin

biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.

- Hatalı teknik; implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF-α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonların ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.*

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihaz üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğini bildirmek için, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- Ağrı veya hassasiyet
- Lokal inflamasyon
- Yumuşak doku irritasyonu
- Rahatsızlık hissi
- Hematom veya morarma
- Kanama

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir.

Bununla birlikte, tedavinin klinik sonuçları çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalıcı riskler bulunmaktadır. Bunlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıp uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, dental abutment cihaz grubuyla ilişkili olarak tanımlanan tüm potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalıcı riskler şunları içerir:

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya deformasyonu
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Problama sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi.
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya hatalı bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon

- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Southern Implants® Kapak Vidaları bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayı bildirmek için, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi Ticari saflıkta titanyum (grade 4, ASTM F67 ve ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

İmha

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

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

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

MRG Güvenlik Bilgileri MR Koşullu	
Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B_0) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (örn. kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu (Aşağıdaki SAR ve işaretleme kısıtlamalarına bakınız)
RF Koşulları	Tüm işaretleme noktaları için Normal Çalışma Modu: (Baş işaretleme için 3,2 W/kg baş SAR, tüm vücut için 2 W/kg SAR ve diğer işaretlemeler için uygun kısmi vücut SAR)

Tarama Süresi	Diyaframın üzerindeki işaretleme bölgeleri için: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. Diyaframın altındaki işaretleme bölgeleri için tarama süresi kısıtlaması yoktur *Veya* İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25 cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25 cm uzaktaysa: Tarama süresine ilişkin herhangi bir kısıtlama yoktur.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

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

Taramadan önce, çıkarılabilir protezlerin yanı sıra saatler ve takılar da çıkarılmalıdır.

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak incelenmesi gereken bir Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün, Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abdumentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
Kapak Vidalarına İlişkin Temel UDI	60095440500883

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Ürün Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

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

CE işareti

Reçeteli cihaz*

Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril olmayan

Son kullanma tarihi (aa-yy)

Tekrar kullanmayın

Tekrar sterilize etmeyin

Katalog numarası

Seri kodu

Tıbbi cihaz

Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

Yetkili İsviçre Temsilcisi

Üretim tarihi

Manyetik Rezonans koşullu

Manyetik Rezonans güvenli

Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi

Tekli steril bariyer sistemi

Kullanma talimatına başvurun

Dikkat

Güneş ışığından uzak tutun

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembolleri incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

Завртњи поклопца су унапред произведене привремене компоненте зубног имплантата које се користе током почетне фазе зарастања након уградње имплантата. Они се спајају на имплантат и затварају везу имплантата. Поклопац има низак профил тако да се меко ткиво може затворити преко њега. Поклопци имају уграђене завртње за држање на имплантату и направљени су од комерцијално чистог титанијума. Сви Southern Implants завртњи поклопца достављају се стерилни.

Намењена употреба

Southern Implants® метална упоришта су простетичке компоненте намењене за системе ендосалних имплантата као помоћ у протетској рехабилитацији и процедурама имплантације.

Посебно, Southern Implants® завртњи поклопца су намењени да се привремено повежу са ендосалним имплантатима након њиховог хируршког постављања како би се запечатила веза имплантата и омогућила осеоинтеграција и зарастање меког ткива пре функционалног оптерећења.

Индикације за употребу

Southern Implants® метална упоришта индикована су за употребу као компоненте система ендосалних импланата за подршку рростетичкој рехабилитацији у процедурама третмана за имплант.

Southern Implants® завртњи поклопца су индиковани за операције имплантата у 2 фазе где се тренутно оптерећење ендосалних имплантата(а) сматра неприкладним због ограничене примарне стабилности имплантата, фактора ризика специфичних за пацијента, фактора специфичних за лечење и/или дискреције корисника.

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонти, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни лекари.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Southern Implants® метална упоришта намењена су да се користе код пацијената који су индиковани и квалификовани, или на други начин нису контраиндиковани, за протетске надокнаде са имплантатима.

Информације за компатибилност

Импланти компаније Southern Implants треба да се постављају уз компоненте компаније Southern. У опсегу компаније Southern Implants постоји 8 конекција за импланте. Код импланта и тип конекције може да се идентификује помоћу одређених скраћеница у кодовима производа. Идентификатори опсега резимирани су у табели А.

Табела А

Тип конекције импланта	Компатибилни уређај
External Hex (EX)	Делови означени са SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Делови означени са CS-L-(Ø)
Дубоко конусно (DC)	Делови означени са CS-DC(Ø)
Интерно шестоугаоно (M)	Делови означени са CS-M (користи се са платформама Ø3,75, 4,2 и 5,0 mm)
Интерно шестоугаоно PROVATA® (M) (Z)	Делови означени са CS-3M (користи се са платформом Ø3,3 mm)
	Делови означени са CS-M (користи се са платформама Ø4,0, 5,0 и 6,0 mm)
	Делови означени са CS-M (користи се са платформама Ø7,0, 8,0 и 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Интерни осмоугаоник	Делови означени са TT0 (користи се са платформама Ø4,8 mm)
	Делови означени са TT6-0 (користи се са платформама Ø6,5 mm)

External Hex ZAGA™ Zygomatic (CH)	Делови означени са CH-CS
Једна платформа (SP)	Делови означени са CS-SP (користи се са платформама Ø3,5, 4,0 и 5,0 mm)

НАПОМЕНА: *CS-ZYG користи се само за ZYGIN, ZYGIN-W и ZYGON зигоматски имплант.
НАПОМЕНА: Internal Hex (M-Series) импланти у паковању садрже пзавртањ поклопца (CS-M) осим за имплант IM-T4218 (18 mm дужине).

Хирушка процедура

1. Изаберите одговарајући завртањ поклопца.
2. Повежите завртањ поклопца са имплантом и затегните завртње поклопца одговарајућим одвијачем (Табела Б).
3. Затегните завртањ поклопца до вредности назначене у табели Ц.
4. Поставите ивице режња заједно и затворите шавом.

Табела Б

Тип одвијача	External Hex и ZAGA™ Zygomatic	Tri-Nex	Deep Conical	Internal Hex & PROVATA®	IT	SP1
0,9 mm хексагонални одвијач	✓					
1,22 mm / 1,27 mm хексагонални универзални одвијач			✓	✓		✓
1,22 mm хексагонални одвијач			✓			✓
1,27 mm хексагонални одвијач				✓		
Unigrip одвијач		✓				
Quad одвијач						
Torx одвијач					✓	

Табела Ц

Директно на имплант	Сила затезања
External Hex	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
External Hex ZAGA™ Zygomatic импланти	Затезање руком
Tri-Nex	
Ø3,5 mm	10 – 15 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø3,5 и 4,0 mm	10 – 15 Ncm
Ø5,0 mm	10 – 15 Ncm
Internal Hex (M-Series и PROVATA®)	
Ø3,75, 4,2 и 5,0 mm (M-Series)	10 – 15 Ncm
Ø3,3, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm (PROVATA®)	10 – 15 Ncm
IT Octagon	
Ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 и 9,0 mm	10 – 15 Ncm
Једна платформа SP1	
Ø3,5, 3,75, 4,0, 4,5, 5,0 и 6,0 mm	10 – 15 Ncm

Пре операције
Све компоненте, инструменти и алат који се користе током клиничке или лабораторијске процедуре морају да се одржавају у добром стању и треба водити рачуна да инструменти не оштете импланте или друге компоненте.

Током операције
Потребно је да водите рачуна да се делови не прогутају током било које процедуре, препоручује се употреба кофердама када је то прикладно. Треба водити рачуна да се примени одговарајућа сила затезања за упоришта и завртње упоришта.

Након операције
Редовне контроле пацијената и правилна орална хигијена потребни су да би се осигурали повољни дугорочни резултати.

Клиничке перформансе
Клиничке перформмансе Southern Implants® завртања поклопца се првенствено процењују кроз њихову ефикасност у олакшавању осеоинтеграције и промовисању оптималног зарастања меког ткива. Ова привремена упоришта су дизајнирана да буду безбедно повезана са ендосалним имплантатима непосредно након хируршког постављања где је њихова примарна функција да заптивају везу имплантата и стварају стабилно окружење које подстиче интеграцију имплантата у околну кост и зарастање меког ткива.

Клиничке погодности
Клинничке погодности повезане са Southern Implants® завртњима поклопца су суштински повезане са укупним успехом протетских третмана подржаних имплантатима и обухватају и директне и индиректне клиничке користи. Директне клиничке предности металних упоришта произилазе посебно из њихове употребе у процесу лечења. Ове предности укључују побољшање здравља меких ткива око имплантата и естетске резултате коначне рестаурације. Клиничке предности које пацијенти доживљавају као резултат протетских третмана подржаних имплантатима у којима се ови упорници користе представљају индиректне клиничке предности Southern Implants® завртања поклопца. Иако су ове предности значајне, оне се не могу директно приписати самим уређајима; него одражавају допринос упоришта целокупном систему лечења. Поред тога, очекује се да ће успешни исходи лечења довести до значајног побољшања психосоцијалног благостања пацијената, самопоштовања и укупног квалитета живота. Свеукупно, Southern Implants® завртњи поклопца не само да олакшавају механичке аспекте денталних рестаурација, већ и доприносе холистичком побољшању исхода и искустава пацијената

Складиштење, чишћење и стерилизација
Компонента се доставља стерилна (стерилизовани гама зрачењем) и намењена је за једнократну употребу пре датума истека (погледајте налепницу на паковању). Стерилност је осигурана осим када се посуда или заптивка оштете или отворе. Ако је паковање оштећено, немојте користити производ и контактирајте свог представника компаније Southern/или вратите уређај компанији Southern Implants®. Уређаји морају да се чувају на сувом месту на собној температури и да се не излажу директном утицају сунчеве светлости. Неприкладно складиштење може да утиче на карактеристике уређаја. Немојте више пута користити компоненте означене за једнократну употребу. Употреба ових компоненти више пута може да доведе до:

- оштећења површине или критичних димензија, што може да доведе до деградације перформанси и компатибилности.
- повећања ризика за унекрсну инфекцију пацијената и контаминацију ако се ставке за једнократну употребу користе више пута.

Компанија Southern Implants® не прихвата никакву одговорност за компликације повезане са вишеструким коришћењем компоненти за једнократну употребу.

Контраиндикације

Важе контраиндикације свих група уређаја који се користе као део специфичног лечења или процедуре. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.

Важе контраиндикације специфичног циљног имплантата. Стога, треба напоменути контраиндикације система/медицинских уређаја који се користе као део имплантолошке хирургије/терапије и консултовати релевантну документацију.
Контраиндикације које су специфичне за Southern Implants® компактна конусна упоришта укључују:

- пацијенти који су медицински неспособни за имплантате или протетске процедуре
- пацијенти који имају алергију или преосетљивост на следеће материјале: Титанијум, алуминијум, ванадијум, кобалт хром, кобалт хром молибден, злато, платину, паладијум, иридијум, сребро и/или бакар

Упозорења или мере опреза

ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ: ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- Да би се осигурала безбедна и ефикасна употреба зубних имплантата, нових технологија/система и уређаја металних упоришта, изричито се препоручује да се спроведе специјализована обука. Ова обука треба да укључи практичне методе за стицање компетенције у вези са одговарајућом техником, биомеханичким захтевима система и радиографским проценама које су потребне за одређени систем.
- Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости.
- Коришћење уређаја са некомпатибилним или неодговарајућим уређајима може довести до лоших перформанси или квара уређаја.
- Када се уређајима рукује интраорално, неопходно је да буду адекватно осигурани да би се спречила аспирација, јер аспирација производа може довести до инфекције или физичке повреде.
- Коришћење ставки које нису стерилне може да доведе до секундарних инфекција ткива или пренос инфекционих обољења.
- Непридржавање одговарајућих процедура чишћења, поновне стерилизације и складиштења како је наведено у Упутствима за употребу може довести до оштећења уређаја, секундарних инфекција или повреде пацијента.
- Прекорачење броја препоручених употреба уређаја за вишекратну употребу може довести до оштећења уређаја, секундарне инфекције или повреде пацијента.
- Употреба тупих бургија може изазвати оштећење кости, потенцијално угрожавајући осеоинтеграцију.

Кључно је нагласити да обуку треба да прођу и нови и искусни корисници имплантата пре употребе новог система или покушаја нове методе лечења.

Одабир пацијената и преоперативно планирање

Свеобухватан процес одабира пацијената и пажљиво преоперативно планирање су од суштинског значаја за успешан третман имплантата. Овај процес би требало да укључује консултације између мултидисциплинарног тима, укључујући добро обучене хирурге, рестауративне стоматологе и лабораторијске техничаре.

Скрининг пацијената треба да укључује, у најмању руку, темељну медицинску и стоматолошку анамнезу, као и визуелне и радиолошке инспекције како би се проценило присуство адекватних димензија костију, позиционирање анатомских оријентира, присуство неповољних оклузијских стања и здравствено стање пародонта. пацијента.

За успешан третман имплантата важно је:

1. Смањите трауму ткива домаћина, чиме се повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
2. Прецизно идентификујте мерења у односу на радиографске податке, јер ако то не урадите, то може довести до компликација.

3. Будите опрезни у избегавању оштећења виталних анатомских структура, као што су нерви, вене и артерије. Повреда ових структура може довести до озбиљних компликација, укључујући повреде ока, оштећење нерва и прекомерно крварење.

Одговорност за правилан одабир пацијената, адекватну обуку и искуство у постављању имплантата и пружање одговарајућих информација потребних за информисани пристанак лежи на лекару. Комбиновањем темељног скрининга потенцијалних кандидата за имплантацију са практичаром који поседује висок ниво компетентности у коришћењу система, потенцијал за компликације и озбиљне нежељене ефекте може бити значајно смањен.

Пацијенти са високим ризиком

Посебну пажњу треба посветити лечењу пацијената са локалним или системским факторима ризика који могу негативно утицати на зарастање костију и меког ткива или на други начин повећати озбиљност нежељених ефеката, ризик од компликација и/или вероватноћу отказивања имплантата. Такви фактори укључују:

- лошу оралну хигијену
- историју пушења / вапинга / употребе дувана
- историју пародонталне болести
- историју орофацијалне радиотерапије**
- бруксизам и неповољни односи вилица
- употреба хроничних лекова који могу одложити зарастање или повећати ризик од компликација укључујући, али не ограничавајући се на, хроничну терапију стероидима, терапију антикоагулансима, TNF-α блокаторе, бисфосфонате и циклоспорин

*** Потенцијал за отказивање имплантата и друге компликације се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост, јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе крвних судова и меког ткива (тј. остеорадионекрозе), што резултира смањеним капацитетом зарастања. Фактори који доприносе овом повећаном ризику укључују време постављања имплантата у односу на терапију зрачењем, близину изложености зрачењу месту имплантације и дозу зрачења на том месту.*

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације или произвођач овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- Бол или осетљивост
- Локализовано запаљење
- Иритација меког ткива
- Нелагодност
- Хематом или модрице
- Крварење

Поред тога, треба очекивати и нормалне нуспојаве повезане са анестезијом.

Међутим, на клинички исход лечења утичу различити фактори и постоје додатни потенцијални нежељени ефекти и преостали ризици повезани са групом уређаја. Ово може захтевати даље лечење, ревизиону операцију или додатне посете ординацији релевантног медицинског радника. Штавише, ови нежељени ефекти и преостали ризици могу варирати и по тежини и по учесталости.

Стога, потпуна листа познатих потенцијалних нежељених нуспојава и преосталих ризика који су идентификовани у вези са групом зубних упоришта укључује:

- Прелом упоришта
- Лом или изобличење завртња упоришта
- Алергијска(е) реакција(е) на материјал упоришта
- Анестезија, парестезија, хиперестезија и хипоестезија (пролазна или трајна)
- Крварење при сондирању
- Модрице
- Компликације које захтевају ревизиону операцију
- Потешкоће у вађењу упоришта
- Запаљење гингиве
- Рецесија гингиве
- Хиперпластична реакција ткива
- Отказивање имплантата због недовољног нивоа осеоинтеграције
- Неправилно позиционирање имплантата доводи до протетског компромиса
- Инфекција (акутна и/или хронична)
- Локализовано запаљење
- Отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање.
- Губитак или оштећење суседних зуба
- Маргинални губитак костију
- Микропокрети и нестабилност имплантата
- Погрешна или неправилна веза на интерфејсу имплантат-упориште
- Преоптерећење упоришта/имплантата
- Бол или нелагодност
- Пери-имплантитис, пери-мукозитис или на неки други начин лоше здравље периимплантатног меког ткива
- Пародонтално запаљење
- Фонетске тешкоће
- Неуспех протезе
- Иритација меког ткива
- Субоптималан естетски резултат
- Дехисценција рана или слабо зарастање

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Southern Implants® завртњи поклопца су упаковани у кесицу која се одваја или блистер кесицу са поклопцем "за љуштење". Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала	Чисти комерцијални титанијум (ниво 4, ASTM F67 и ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа PPE.

Безбедно за магнетну резонанцу (MR)

Тестирање ван клинике је демонстрирало да су стоматолошки импланти компаније Southern Implants®, метална упоришта и простетички завртњи условљени за магнетну резонанцу.

Информације за безбедан MRI Услов за MR	
Пацијент са стоматолошким имплантима, металним упориштима и протетским завртњима из компаније Southern Implants® може безбедно да се скенира у следећим условима. Непоштовање ових услова може довести до повреде пацијента.	
Назив уређаја	зубни имплантати, метална упоришта и протетски шрафови
Снага статичког магнетног поља (B_0) [T]	1,5T или 3T
Максимални просторни нагиб поља [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Тип RF екситације	Циркуларно поларизовано (CP) (нпр, квадратурно покретање)
Тип RF преносног калема	Интегрисани калем за пренос за цело тело
RF пријемни калем	Било који калем који само прима RF може да се користи
Режим рада	Нормални режим рада (Погледајте SAR, ограничење за обележја у наставку)
RF услови	Нормални режим рада за све ознаке: (Глава SAR од 3,2 W/kg за ознаку за главу, 2 W/kg за цело тело и одговарајуће парцијално тело SAR за друге ознаке)
Трајање снимања	За снимање оријентира изнад дијафрагме, време непрекидног скенирања од 15 минута захтева одлагање хлађења од најмање 5 минута. Нема ограничења времена скенирања за оријентире испод дијафрагме *Или* Ако је најближи део имплантата <25 цм удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: непрекидно време скенирања од 15 минута захтеваће одлагање хлађења од најмање 5 минута. Ако је најближи део имплантата ≥ 25 цм удаљен од изцентра у правцу стопала-глава: Не постоји ограничење у трајању скенирања.
Сметње на MR снимку	Присуство овог импланта може произвести сметњу на снимку.

Додатне информације:

1. Локални калем за пренос: Безбедност локалне предајне завојнице није процењена. Локални калем за пренос дозвољен је само ако је имплант ≥ 25 cm удаљен од изоцентра и за wbSAR од до 2W/kg.
2. Сметње: Квалитет MR снимка може бити угрожен ако је област интересовања у тачно истој области или релитивно ближе положају импланта. Тестирајте следеће смернице у ASTM F2119-24 које приказују артефакт ширина од ≤20 mm од површине имплантата за секвенцу градијентног exo-a и ≤10 мм од површине имплантата за секвенцу спин еха.

Уклоњиве ресторације треба да се уклоне пре снимања, као што се ради са сатовима, накитом, итд.

Ако на налепници производа нема MR симбола, имајте у виду да овај уређај није процењен за безбедност и компатибилност у MR окружењу.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Basic-UDI за метална упоришта	60095440387296
Basic-UDI за завртње поклопца	60095440500883

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex каталог производа импланата
CAT-2005 - IT каталог производа импланата
CAT-2010 - каталог производа осеоинтегрисаних фиксних протеза
CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
CAT-2042 - Deep Conical каталог производа импланата
CAT-2043 - Internal Hex каталог производа импланата
CAT-2060 - PROVATA® каталог производа импланата
CAT-2069 - Deep Conical INVERTA® Implants Каталог производа
CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
CAT-2093 - Single Platform каталог производа импланата
CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Каталог производа

Симболи и упозорења

Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046

CE ознака

Уређај који се издаје на рецепт*

Стерилизација помоћу зрачења

Није стерилно

Употребити до датума (мм-гг)

Не користити више пута

Не стерилисати више пута

Каталошки број

Код серије

Медицински уређај

Овлашћени представник за Европску заједницу

Овлашћени представник за Швајцарску

Датум производње

Услов за магнетну резонанцу

Безбедно за магнетну резонанцу

Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра

Систем са једном стерилном баријером

Погледајте упутства за употребу

Пажња

Држати ван домашаја сунчеве светлости

Не користите ако је паковање оштећено

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по наруџбини лиценцираног лекара или стоматолога.
Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Слике производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Odgovornost je lekara da pregleda simbole koji se pojavljuju na pakovanju proizvoda koji se koristi.