

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® PROVATA® Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes PROVATA® de Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti PROVATA®
Français	MODE D'EMPLOI : Implants Southern Implants® PROVATA®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® PROVATA® Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes PROVATA®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Εμφυτεύματα PROVATA®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® PROVATA® Implantat
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Implanturi PROVATA®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® PROVATA® İmplantları



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

The PROVATA® implant is a self-tapping tapered implant made of commercially pure cold-worked Grade 4 Titanium (UTS $\geq$ 900 MPa). All implants are surface-roughened. The surface has an average Sa value of 1.4 microns. Tapered implants facilitate good stability for cases involving immediate loading and/or soft bone. The PROVATA® implant is also available with the 12° angulated platform Co-Axis® design. This design enables tilting of the implant without compromising the restorative emergence angle.

Intended use

Southern Implants® Dental Implants are intended to be surgically placed in the upper or lower jaw to provide a support structure and point of attachment for prosthetic devices.

Indications for use

The Southern Implants® Dental Implants are indicated for the functional and aesthetic restoration of the upper or lower jaw in cases of partial or full edentulousness, congenital tooth loss, failing/problematic natural dentition, or as part of the revision/replacement of previous dental restorations.

The Southern Implants® Dental Implants are suitable for immediate loading in all indications where sufficient primary stability is achieved with appropriate occlusal loading, except in single tooth restorations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and/or immediate loading deemed inappropriate.

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

The intended patient population for dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients eligible or, otherwise, not contraindicated for implant placement.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. Use components that correspond to the connection type and prosthetic platform when restoring the PROVATA® implants. For further information see the PROVATA® Product Catalogue (CAT-2060).

Table A – PROVATA® Implant range

Item Code	Implant Length Codes	Implant Lengths (mm)	Implant Diameter (mm)
Straight			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø3.3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6.4/ 8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø4.0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø5.0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0	Ø6.0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø3.3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø4.0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø5.0
MSC-PRO12D5			

Clinical performance

The PROVATA® Implants are intended to provide a support structure and point of attachment for prosthetic devices in the functional and aesthetic treatment of the partially or fully edentulous upper or lower jaw. The rigid and secure retention of the prosthetic devices are accomplished through the stability of the implant itself. This stability is achieved through the implant's surgical implantation into the bone and subsequent successful osseointegration. Consequently, the clinical performance of the PROVATA® Implants is primarily defined by the degree of osseointegration achieved.

Clinical benefits

The clinical benefits associated with the prosthetic restoration of edentulism are significant, as this treatment can greatly enhance the functional and aesthetic outcomes of the patient. Therefore, the clinical benefit of the PROVATA® Implants encompasses the successful restoration of the edentulous state and the patient's satisfaction with the outcome. Furthermore, since this treatment addresses the functional and/or aesthetic impact of partial or full edentulism, it is anticipated that a successfully restored patient will experience an improvement in masticatory function and improved psychosocial wellbeing.

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 specific to this device group include:

- Patients medically unfit for oral surgical procedures,
- cases where an adequate number of implants cannot be placed to provide full functional support of the prosthesis,
- patients with inadequate bone quality/quantity,
- patients with uncontrolled bleeding disorders,
- presence of infection at the implant site,
- patients with severe vascular impairment,
- patients with uncontrolled endocrine disorders,
- patients undergoing high dose steroid therapy,
- patients with metabolic bone disease,
- patients with incomplete mandibular or maxillary growth,
- patients with a weakened immune system or inadequate wound healing capacity
- patients with allergies or hypersensitivity to the material used (titanium).

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by various factors. The following side effects and residual risks are associated with the device group and may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional's office. Furthermore, these side effects and residual risks can occur with varying possible severities and frequencies.

The common side effects and residual risks that are associated with the device include:

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

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

The less common and potentially more severe side effects and residual risks that are associated with the device include:

- Allergic reaction(s) to the implant material
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Anatomical landmark damage
- Bleeding on probing
- Bruising
- Complications requiring revision surgery
- Damage to adjacent dentition
- Dental injury during surgery
- Hyperplastic soft tissue response
- Implant failure
- Implant fracture
- Improper implant positioning resulting in prosthetic compromise
- Infection (acute and/or chronic)
- Insufficient levels of osseointegration resulting in instability, mobility and/or failure
- 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

- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Wound dehiscence or poor healing

Note: these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK “peel-back” lid).
3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

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

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

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 <i>Or</i> 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 $\geq$ 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 $\geq$ 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 $\leq$ 20 mm from the surface of the implant for the gradient echo sequence and $\leq$ 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 General Dental Implants	6009544038699H

Related literature and catalogues

CAT-2060- PROVATA® Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

El implante PROVATA® es un implante cónico autorroscante fabricado con Titanio trabajado en frío comercialmente puro de Grado 4 (UTS $\geq$ 900 Mpa). Todos los implantes tienen la superficie rugosa. La superficie tiene un valor Sa promedio de 1,4 micras. Los implantes cónicos facilitan una buena estabilidad para los casos de carga inmediata y/o hueso poroso. El implante PROVATA® también está disponible con el diseño Co-Axis® de plataforma angulada de 12°. Este diseño permite la inclinación del implante sin comprometer el ángulo de emergencia de la restauración.

Uso previsto

Los implantes dentales Southern Implants® están destinados a ser colocados quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para la prótesis.

Indicaciones de uso

Los implantes dentales Southern Implants® están indicados para la restauración funcional y estética del maxilar superior o inferior en casos de edentulismo parcial o total, pérdida congénita de dientes, dentición natural defectuosa/problemática, o como parte de la revisión/sustitución de restauraciones dentales anteriores.

Los implantes dentales Southern Implants® son adecuados para la carga inmediata en todas las indicaciones en las que se consiga una estabilidad primaria suficiente con una carga oclusal adecuada, excepto en restauraciones de un solo diente sobre implantes de menos de 8 mm o en hueso blando (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener o la carga inmediata se considera inadecuada.

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

La población de pacientes a los que se destina la terapia con implantes dentales incluye a pacientes parcial o totalmente edéntulos que reúnan los requisitos o para los que no haya contraindicaciones para la colocación de implantes.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. Utilice componentes que correspondan al tipo de conexión y a la plataforma protésica al restaurar los implantes PROVATA®. Para más información, consulte el catálogo de productos PROVATA® (CAT-2060).

Tabla A - Gama de implantes PROVATA®

Código de artículo	Códigos de longitud del implante	Longitudes del implante (mm)	Diámetro del implante (mm)
Rectos			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6,0
Co-Axial			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO12D3			
PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO12D4			

PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO12D5			

Rendimiento clínico

Los implantes PROVATA® están destinados a proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para los dispositivos protésicos en el tratamiento funcional y estético del maxilar superior o inferior parcial o totalmente edéntulo. La retención rígida y segura de los dispositivos protésicos se consigue gracias a la estabilidad del propio implante. Esta estabilidad se consigue mediante la implantación quirúrgica del implante en el hueso y su posterior osteointegración satisfactoria. En consecuencia, el rendimiento clínico de los implantes PROVATA® se define principalmente por el grado de osteointegración alcanzado.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados a la restauración protésica del edentulismo son significativos, ya que este tratamiento puede mejorar enormemente los resultados funcionales y estéticos del paciente. Por lo tanto, el beneficio clínico de los implantes PROVATA® abarca no solo la restauración con éxito del estado edéntulo sino que también la satisfacción del paciente con el resultado. Además, en vista de que este tratamiento aborda el impacto funcional o estético del edentulismo parcial o total, se prevé que un paciente restaurado con éxito experimentará una mejora de la función masticatoria y un mayor bienestar psicosocial.

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.

- Aumentar 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.

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales;
- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo de la prótesis;
- pacientes con inadecuado calidad/cantidad ósea;
- pacientes con trastornos hemorrágicos no controlados;
- presencia de infección en el lugar del implante;
- pacientes con insuficiencia vascular grave;
- pacientes con trastornos endocrinos no controlados;
- pacientes sometidos a terapia con altas dosis de esteroides;
- pacientes con enfermedad ósea metabólica;
- pacientes con un crecimiento mandibular o maxilar incompleto;
- pacientes con un sistema inmunitario debilitado o una capacidad de cicatrización de heridas inadecuada;
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al material utilizado (titanio).

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

El resultado clínico del tratamiento estará influido por diversos factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados al grupo de dispositivos y puede requerirse 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 producirse con distinta gravedad y frecuencia posibles.

Los efectos secundarios comunes y los riesgos residuales que se asocian al dispositivo incluyen:

- 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.

Los efectos secundarios y riesgos residuales menos comunes y potencialmente más graves que se asocian al dispositivo incluyen:

- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Sangrado durante la evaluación.
- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Daños en la dentición adyacente.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Respuesta hiperplásica del tejido tamizado.
- Fallo del implante.
- Fractura del implante.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Niveles insuficientes de osteointegración que provocan inestabilidad, movilidad o fracaso.
- 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.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Nota: estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

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

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

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

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 $\geq$ 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 $\geq$ 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 $\leq$ 20 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de gradiente y de $\leq$ 10 mm desde la superficie del implante para la secuencia de eco de espín.

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

Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de 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; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

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

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

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
Información básica para Implantes dentales generales	6009544038699H

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®

Símbolos y advertencias



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



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

L'impianto PROVATA® è un impianto conico autofilettante realizzato in Titanio di Grado 4 commercialmente puro lavorato a freddo (UTS $\geq$ 900 MPa). Tutti gli impianti sono irruviditi in superficie. La superficie ha un valore Sa medio di 1,4 micron. Gli impianti conici favoriscono una buona stabilità nei casi di carico immediato e/o di osso morbido. L'impianto PROVATA® è disponibile anche con il design Co-Axis® a piattaforma angolata di 12°. Questo design consente di inclinare l'impianto senza compromettere l'angolo di emergenza del restauro.

Uso previsto

Gli Impianti Dentali Southern Implants® sono destinati a essere inseriti chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore per fornire una struttura di supporto e un punto di fissaggio per i dispositivi protesici.

Istruzioni per l'uso

Gli Impianti Dentali Southern Implants® sono indicati per il ripristino funzionale ed estetico della mascella superiore o inferiore in caso di edentulia parziale o totale, perdita di denti congenita, dentizione naturale carente/problematica o come parte della revisione/sostituzione di precedenti restauri dentali.

Gli Impianti Dentali Southern Implants® sono adatti per il carico immediato in tutte le indicazioni in cui si ottiene una sufficiente stabilità primaria con un carico oclusale appropriato, ad eccezione dei restauri di denti singoli su impianti più corti di 8 mm o in osso morbido (tipo IV), dove la stabilità dell'impianto può essere difficile da raggiungere e/o il carico immediato ritenuto inappropriato.

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

La popolazione di pazienti destinata alla terapia implantare comprende pazienti parzialmente o totalmente edentuli idonei o, comunque, non controindicati all'inserimento di impianti.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. Per il restauro degli impianti PROVATA®, utilizzare componenti corrispondenti al tipo di connessione e alla piattaforma protesica. Per ulteriori informazioni, consultare il Catalogo dei Prodotti PROVATA® (CAT-2060).

Tabella A - Gamma di Impianti PROVATA®

Codice prodotto	Codici Lunghezza Impianto	Lunghezze dell'Impianto (mm)	Diametro dell'impianto (mm)
Dritto			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6,0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO12D5			

Prestazioni cliniche

Gli Impianti PROVATA® sono destinati a fornire una struttura di supporto e un punto di fissaggio per i dispositivi protesici nel trattamento funzionale ed estetico della mascella superiore o inferiore parzialmente o completamente edentula. La ritenzione rigida e sicura dei dispositivi protesici si ottiene grazie alla stabilità dell'impianto stesso. Questa stabilità si ottiene attraverso l'impianto chirurgico dell'impianto nell'osso e la successiva osteointegrazione. Di conseguenza, le prestazioni cliniche degli Impianti PROVATA® sono definite principalmente dal grado di osteointegrazione raggiunto.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici associati al restauro protesico dell'edentulismo sono significativi, in quanto questo trattamento può migliorare notevolmente i risultati funzionali ed estetici del paziente. Quindi, il beneficio clinico degli Impianti PROVATA® prevede il ripristino con successo dello stato edentulo e la soddisfazione del paziente per il risultato ottenuto. Inoltre, poiché questo trattamento affronta l'impatto funzionale e/o estetico dell'edentulismo parziale o completo, si prevede che un paziente restaurato con successo sperimenterà un miglioramento della funzione masticatoria e un maggiore benessere psicosociale.

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.

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla protesi;
- pazienti con qualità/quantità ossea inadeguata;
- pazienti con disturbi emorragici non controllati;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con grave compromissione vascolare;
- pazienti con disturbi endocrini non controllati;
- pazienti sottoposti a terapia cronica ad alte dosi;
- pazienti con malattia ossea metabolica;
- pazienti con crescita mandibolare o mascellare incompleta;

- pazienti con sistema immunitario indebolito o inadeguata capacità di guarigione delle ferite;
- pazienti con allergie o ipersensibilità al materiale utilizzato (titanio).

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

L'esito clinico del trattamento è influenzato da vari fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati al gruppo di dispositivi e possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso lo studio medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono manifestarsi con gravità e frequenza diverse.

Gli effetti collaterali comuni e i rischi residui associati al dispositivo 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.

Gli effetti collaterali meno comuni e potenzialmente più gravi e i rischi residui associati al dispositivo includono:

- Reazione/i allergica/e al materiale dell'impianto;
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente);
- Danno ai punti di riferimento anatomici;
- Sanguinamento al sondaggio;
- Ecchimosi;
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione;
- Danno alla dentatura adiacente;
- Lesioni dentali durante l'intervento;
- Risposta iperplastica del tessuto di vaglio;
- Fallimento dell'impianto;
- Frattura dell'impianto;
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi;
- Infezione (acuta e/o cronica);
- Livelli insufficienti di osteointegrazione con conseguente instabilità, mobilità e/o fallimento;
- 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;
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento;
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione;

Nota: questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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 $\geq$ 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 per protesi di 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 (B₀) [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. <i>Oppure</i> 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 impianti dentali generici	6009544038699H

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®

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

L'implant PROVATA® est un implant conique autotaraudant en titane pur à usage commercial de grade 4 (UTS $\geq$ 900 Mpa) et travaillé à froid. Tous les implants ont une surface rugueuse. La surface a une valeur moyenne Sa de 1,4 microns. Les implants coniques facilitent une bonne stabilité dans les cas de mise en charge immédiate et/ou d'os mou. L'implant PROVATA® est également disponible dans le modèle Co-Axis® à plateforme angulaire de 12°. Cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration.

Utilisation prévue

Les implants dentaires Southern Implants® sont destinés à être placés chirurgicalement dans la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les prothèses.

Mode d'emploi

Les implants dentaires Southern Implants® sont indiqués pour la restauration fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure en cas d'édentation partielle ou totale, de perte congénitale de dents, de dentition naturelle défaillante/problématique, ou dans le cadre de la révision/remplacement de restaurations dentaires antérieures.

Les implants dentaires Southern Implants® peuvent être mis en charge immédiatement dans toutes les indications où une stabilité primaire suffisante est obtenue avec une mise en charge occlusale appropriée, à l'exception des restaurations de dents uniques sur des implants de moins de 8 mm ou dans un os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et/ou la mise en charge immédiate jugée inappropriée.

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

La population de patients ciblée par la thérapie par implants dentaires comprend les patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'implants ou qui n'y sont pas contre-indiqués.

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. Utilisez des composants correspondant au type de connexion et à la plateforme prothétique lors de la restauration des implants PROVATA®. Pour plus d'informations, consultez le catalogue de produits PROVATA® (CAT-2060).

Tableau A – Gamme d'implants PROVATA®

Code d'article	Codes de longueur d'implant	Longueurs des implants (en mm)	Diamètre de l'implant (en mm)
Droits			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6,0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO12D5			

Performance clinique

Les implants PROVATA® sont destinés à fournir une structure de support et un point d'attache pour les prothèses dans le cadre du traitement fonctionnel et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure partiellement ou totalement édentée. La rétention rigide et sûre des prothèses est assurée par la stabilité de l'implant lui-même. Cette stabilité est obtenue par l'implantation chirurgicale de l'implant dans l'os et l'ostéointégration réussie qui s'ensuit. Par conséquent, les performances cliniques des implants PROVATA® principalement définies par le degré d'ostéointégration sont atteintes.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques associés à la restauration prothétique de l'édentation sont importants, car ce traitement peut considérablement améliorer les résultats fonctionnels et esthétiques du patient. Par conséquent, les avantages cliniques des implants PROVATA® englobent la restauration réussie de l'état d'édentation et la satisfaction du patient par le résultat. En outre, comme ce traitement s'attaque à l'impact fonctionnel et/ou esthétique de l'édentation partielle ou totale, on s'attend à ce qu'un patient restauré avec succès connaisse une amélioration de sa fonction masticatoire et de son bien-être psychosocial.

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 spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales,
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse,
- les patients dont la qualité/quantité d'os est insuffisante,
- les patients présentant des troubles hémorragiques non contrôlés,
- l'existence d'une infection sur le site de l'implant,
- les patients souffrant des troubles vasculaires graves,
- les patients présentant des troubles endocriniens non contrôlés,
- les patients soumis à une thérapie stéroïdienne à fortes doses,
- les patients souffrant d'une maladie osseuse métabolique,
- les patients dont la croissance mandibulaire ou maxillaire est incomplète,

- les patients dont le système immunitaire est affaibli ou dont la capacité de cicatrisation des plaies est insuffisante
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au matériau utilisé (titane).

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 stérilisation 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

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe de dispositifs et peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des visites supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. En outre, ces effets secondaires et risques résiduels peuvent se produire à des degrés de gravité et de fréquence variables.

Les effets secondaires et les risques résiduels courants associés au dispositif sont les suivants :

- 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.

Les effets secondaires et les risques résiduels moins fréquents et potentiellement plus graves associés au dispositif sont les suivants :

- les réactions allergiques au matériau de l'implant
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- le dommage à la dentition adjacente
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la réaction hyperplasique du tissu de cisaillement
- la défaillance de l'implant
- la fracture de l'implant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)

- les niveaux insuffisants d'ostéointégration entraînant l'instabilité, la mobilité et/ou la défaillance
- 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
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

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

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

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

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 forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

Des essais non cliniques ont confirmé que les implants dentaires 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 <i>Ou</i> 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 artéfact 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'artéfact 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 implants dentaires généraux	6009544038699H

Littérature connexe et catalogues

CAT-2060- Catalogue de produits d'implants PROVATA®

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

Das PROVATA® Implantat ist ein selbstschneidendes, konisches Implantat aus handelsüblichem, kaltverformtem Titan Grad 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Alle Implantate sind an der Oberfläche aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Kegelförmige Implantate ermöglichen eine gute Stabilität für Fälle mit Sofortbelastung und/oder weichem Knochen. Das PROVATA® Implantat ist auch mit dem 12° abgewinkelten Co-Axis® -Design erhältlich. Dieses Design ermöglicht das Kippen des Implantats, ohne den restaurativen Austrittswinkel zu beeinträchtigen.

Verwendungszweck

Southern Implants® Zahnimplantate sind dazu bestimmt, chirurgisch in den Ober- oder Unterkiefer eingesetzt zu werden, um eine Stützstruktur und einen Befestigungspunkt für prothetische Geräte zu bieten.

Indikationen für die Verwendung

Die Southern Implants® Zahnimplantate sind für die funktionelle und ästhetische Wiederherstellung des Ober- oder Unterkiefers bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust, ausfallendem/problematischem natürlichen Gebiss oder als Teil der Revision/Ersatz früherer Zahnversorgungen indiziert.

Die Southern Implants® Zahnimplantate eignen sich für die Sofortbelastung bei allen Indikationen, bei denen eine ausreichende Primärstabilität mit einer angemessenen okklusalen Belastung erreicht wird. Ausnahmen sind Einzelzahnversorgungen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder in weichem Knochen (Typ IV), wo die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein könnte und/oder eine Sofortbelastung als ungeeignet angesehen wird.

Vorgesehene Benutzer

Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, 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

Die vorgesehene Patientenpopulation für eine Zahnimplantattherapie umfasst teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die für eine Implantation in Frage kommen oder bei denen eine solche nicht kontraindiziert ist.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Komponenten von Southern Implants versorgt werden. Verwenden Sie bei der Wiederherstellung der PROVATA® Implantate Komponenten, die dem Verbindungstyp und der prothetischen Plattform entsprechen. Weitere Informationen finden Sie im PROVATA® Produktkatalog (CAT-2060).

Tabelle A - PROVATA® Implantat Sortiment

Artikel Code	Implantatlängen-Codes	Implantatlängen (mm)	Implantatdurchmesser (mm)
Gerade			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6.0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO12D3			
PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO12D4			

PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO12D5			

Klinische Leistung

Die PROVATA® -Implantate dienen als Stützstruktur und Befestigungspunkt für prothetische Geräte bei der funktionellen und ästhetischen Behandlung des teilweise oder vollständig zahnlosen Ober- oder Unterkiefers. Der starre und sichere Halt der prothetischen Geräte wird durch die Stabilität des Implantats selbst erreicht. Diese Stabilität wird durch die chirurgische Implantation des Implantats in den Knochen und die anschließende erfolgreiche Osseointegration erreicht. Folglich wird die klinische Leistung der PROVATA® -Implantate in erster Linie durch den Grad der erreichten Osseointegration definiert.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen, der mit der prothetischen Versorgung von Zahnlosigkeit verbunden ist, ist bedeutend, da diese Behandlung die funktionellen und ästhetischen Ergebnisse des Patienten erheblich verbessern kann. Der klinische Nutzen der PROVATA®-Implantate besteht daher in der erfolgreichen Wiederherstellung des zahnlosen Zustands und der Zufriedenheit des Patienten mit dem Ergebnis. Da diese Behandlung die funktionellen und/oder ästhetischen Auswirkungen einer teilweisen oder vollständigen Zahnlosigkeit behebt, ist außerdem zu erwarten, dass ein erfolgreich wiederhergestellter Patient eine Verbesserung der Kaufunktion und ein besseres psychosoziales Wohlbefinden erfährt.

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.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Patienten, die aus medizinischer Sicht nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind,
- Fälle, in denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu gewährleisten,
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität/-quantität,
- Patienten mit unkontrollierten Blutungsstörungen,
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle,
- Patienten mit schweren Gefäßstörungen,
- Patienten mit unkontrollierten endokrinen Störungen,
- Patienten, die sich einer hochdosierten Steroidtherapie unterziehen,
- Patienten mit metabolischen Knochenerkrankungen,
- Patienten mit unvollständigem Wachstum des Unter- oder Oberkiefers,

- Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder unzureichender Wundheilungsfähigkeit
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeit gegen das verwendete Material (Titan).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems 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 Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte 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 chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate 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

Das klinische Ergebnis der Behandlung wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit der Gerätegruppe verbunden und können eine weitere Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche in der Praxis des zuständigen Arztes erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken in unterschiedlicher Schwere und Häufigkeit auftreten.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

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

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

Zu den weniger häufigen und potenziell schwerwiegenden Nebenwirkungen und Restrisiken, die mit dem Gerät verbunden sind, gehören:

- Allergische Reaktion(en) auf das Implantatmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Schädigung anatomischer Orientierungspunkte
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Schädigung der benachbarten Zähne
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Hyperplastische Reaktion des Sichtgewebes
- Implantatversagen
- Implantatfraktur
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der Prothetik führt

- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Unzureichende Osseointegration, die zu Instabilität, Mobilität und/oder Versagen führt
- 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
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Hinweis: Diese Nebenwirkungen und Restrisiken können in Schwere und Häufigkeit variieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Materialtyp Kommerzielles 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 (B₀) [T]	1,5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	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 <i>Oder</i> 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 Zahnimplantate	6009544038699H

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2060- PROVATA®-Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibungspflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung	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 Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

O implante PROVATA® é um implante cônico auto-roscante fabricado em titânio comercialmente puro, trabalhado a frio, de grau 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Todos os implantes têm uma superfície rugosa. A superfície tem um valor médio de Ra de 1,4 micrómetros. Os implantes cônicos facilitam uma boa estabilidade para casos que envolvam colocação imediata e/ou osso mole. O implante PROVATA® também está disponível com o design Co-Axis® da plataforma angulada a 12°. Este desenho permite a inclinação do implante sem comprometer o ângulo de emergência restaurativo.

Utilização pretendida

Os implantes dentários da Southern Implants® destinam-se a ser colocados cirurgicamente no maxilar superior ou inferior para fornecer uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para dispositivos protéticos.

Indicações de utilização

Os implantes dentários Southern Implants® são indicados para a restauração funcional e estética do maxilar superior ou inferior em casos de desdentação parcial ou total, perda dentária congênita, dentição natural defeituosa/problemática ou como parte da revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores.

Os implantes dentários Southern Implants® são adequados para colocação imediata em todas as indicações em que se obtenha estabilidade primária suficiente com uma colocação oclusal adequada, exceto em restaurações de um único dente em implantes com menos de 8 mm ou em osso mole (tipo IV), em que a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e/ou a colocação imediata pode ser considerada inadequada.

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 pretendida de pacientes

A população de pacientes a que se destina a terapia com implantes dentários inclui pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis ou, caso contrário, não contraindicados para a colocação de implantes.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Utilizar componentes que correspondam ao tipo de ligação e plataforma protética ao restaurar os implantes PROVATA®. Para mais informações, consultar o catálogo de produtos PROVATA® (CAT-2060)

Tabela A - Gama de implantes PROVATA®

Código do item	Códigos de comprimento do implante	Comprimentos do implante (mm)	Diâmetro do implante (mm)
Direto			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6,0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3,3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4,0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5,0
MSC-PRO12D5			

Desempenho clínico

Os implantes PROVATA® destinam-se a fornecer uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para dispositivos protéticos no tratamento funcional e estético do maxilar superior ou inferior parcial ou totalmente desdentado. A retenção rígida e segura dos dispositivos protéticos é conseguida através da estabilidade do próprio implante. Esta estabilidade é conseguida através da implantação cirúrgica do implante no osso e da subsequente osteointegração bem sucedida. Consequentemente, o desempenho clínico dos implantes PROVATA® é definido principalmente pelo grau de osteointegração alcançado.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à restauração protética do edentulismo são significativos, uma vez que este tratamento pode melhorar significativamente os resultados funcionais e estéticos do paciente. Por conseguinte, o benefício clínico dos implantes PROVATA® engloba a restauração bem sucedida do estado edêntulo e a satisfação do paciente com o resultado. Além disso, uma vez que este tratamento aborda o impacto funcional e/ou estético do edentulismo parcial ou total, prevê-se que um paciente restaurado com sucesso experimente uma melhoria na função mastigatória e um melhor bem-estar psicossocial.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Contra-indicações

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

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais,
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese,
- pacientes com qualidade/quantidade óssea inadequada,
- pacientes com distúrbios hemorrágicos não controlados,
- presença de infeção no local do implante,
- pacientes com problemas vasculares,
- pacientes com distúrbios endócrinos não controlados,
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas,
- pacientes com doença óssea metabólica,
- pacientes com crescimento incompleto da mandíbula ou da maxila,

- pacientes com um sistema imunitário enfraquecido ou com uma capacidade inadequada de cicatrização de feridas,
- pacientes com alergias ou hipersensibilidade ao material utilizado (titânio).

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 infecciosas.
- 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 realçar que a formação deve ser realizada por utilizadores de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um 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 anti-coagulante, 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

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados ao grupo de dispositivos e 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 ocorrer com diferentes graus de gravidade e frequência.

Os efeitos secundários comuns e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- Dor ou sensibilidade
- Inflamação localizada
- Irritação dos tecidos moles
- Desconforto
- Hematoma ou nódos negros
- Hemorragia

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

Os efeitos secundários menos comuns e potencialmente mais graves e os riscos residuais associados ao dispositivo incluem:

- Reação(ões) alérgica(s) ao material do implante
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Danos em marcos anatómicos
- Hemorragia à sondagem
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Danos na denteção adjacente
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Resposta hiperplásica dos tecidos moles
- Falha do implante
- Fratura de implantes
- Posicionamento incorreto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Níveis insuficientes de osteointegração resultando em instabilidade, mobilidade e/ou falha

- 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 sub-ótimo
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Nota: estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material 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. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

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 digitalizado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B_0) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de recepção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de recepção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal (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 <i>Ou</i> 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 da digitalização, tal como se faz com os relógios, jóias, etc.

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
IDU Básico para Implantes Dentários Gerais	6009544038699H

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens 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

Το εμφύτευμα PROVATA® είναι ένα αυτοκόλλητο κωνικό εμφύτευμα κατασκευασμένο από εμπορικά καθαρό τιτάνιο ψυχρής κατεργασίας βαθμού 4 (UTS $\geq$ 900 MPa). Όλα τα εμφυτεύματα είναι επιφανειακά εξογκωμένα. Η επιφάνεια έχει μέση τιμή Sa 1,4 microns. Τα κωνικά εμφυτεύματα διευκολύνουν την καλή σταθερότητα σε περιπτώσεις άμεσης φόρτισης ή/και μαλακού οστού. Το εμφύτευμα PROVATA® διατίθεται επίσης με τον σχεδιασμό Co-Axis® με γωνιακή πλατφόρμα 12°. Αυτός ο σχεδιασμός επιτρέπει την κλίση του εμφυτεύματος χωρίς να διακυβεύεται η γωνία ανάδυσης της αποκατάστασης.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants® προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην άνω ή κάτω γνάθο, ώστε να παρέχουν μια δομή στήριξης και ένα σημείο πρόσδεσης για προσθετικές συσκευές.

Ενδείξεις χρήσης

Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση της άνω ή κάτω γνάθου σε περιπτώσεις μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, συγγενούς απώλειας δοντιών, ανεπαρκούς/προβληματικής φυσικής οδοντοστοιχίας ή ως μέρος της αναθεώρησης/αντικατάστασης προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants® είναι κατάλληλα για άμεση φόρτιση σε όλες τις ενδείξεις όπου επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα με την κατάλληλη αποφρακτική φόρτιση, εκτός από τις αποκαταστάσεις ενός δοντιού σε εμφυτεύματα με μήκος μικρότερο των 8 mm ή σε μαλακό οστό (τύπος IV) όπου η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί και/ή η άμεση φόρτιση θεωρείται ακατάλληλη.

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

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει μερικώς ή πλήρως ασθενείς με οδοντοστοιχία που είναι επιλέξιμοι ή, διαφορετικά, δεν αντενδείκνυνται για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. Κατά την αποκατάσταση των εμφυτευμάτων PROVATA® χρησιμοποιήστε εξαρτήματα που αντιστοιχούν στον τύπο σύνδεσης και στην προσθετική πλατφόρμα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων PROVATA® (CAT-2060).

Πίνακας Α - Σειρά εμφυτευμάτων PROVATA®

Κωδικός προϊόντος	Κωδικοί μήκους εμφυτεύματος	Μήκη εμφυτευμάτων (mm)	Διάμετρος εμφυτεύματος (mm)
Ευθεία			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø3,3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6.4/ 8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø4,0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø5,0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0	Ø6,0

Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø3,3
MSC-PRO12D3			
PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø4,0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8.5/ 10.0/ 11.5/ 13.0/ 15.0/ 18.0	Ø5,0
MSC-PRO12D5			

Κλινική απόδοση

Τα εμφυτεύματα PROVATA® προορίζονται να παρέχουν μια δομή στήριξης και ένα σημείο πρόσδεσης για προσθετικές συσκευές στη λειτουργική και αισθητική θεραπεία της μερικής ή πλήρους άδοντης άνω ή κάτω γνάθου. Η άκαμπτη και ασφαλής συγκράτηση των προσθετικών συσκευών επιτυγχάνεται μέσω της σταθερότητας του ίδιου του εμφυτεύματος. Αυτή η σταθερότητα επιτυγχάνεται μέσω της χειρουργικής εμφύτευσης του εμφυτεύματος στο οστό και της επακόλουθης επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης. Κατά συνέπεια, η κλινική απόδοση των εμφυτευμάτων PROVATA® καθορίζεται κυρίως από το βαθμό οστεοενσωμάτωσης που επιτυγχάνεται.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με την προσθετική αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας είναι σημαντικά, καθώς η θεραπεία αυτή μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα του ασθενούς. Ως εκ τούτου, το κλινικό όφελος των εμφυτευμάτων PROVATA® περιλαμβάνει την επιτυχή αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας και την ικανοποίηση του ασθενούς από το αποτέλεσμα. Επιπλέον, δεδομένου ότι αυτή η θεραπεία αντιμετωπίζει τις λειτουργικές και/ή αισθητικές επιπτώσεις της μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, αναμένεται ότι ο ασθενής που θα αποκατασταθεί επιτυχώς θα βιώσει βελτίωση της μασητικής λειτουργίας και βελτιωμένη ψυχοκοινωνική ευεξία.

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 μπορεί 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 συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα.

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- Ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στόματος,
- περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη της πρόθεσης,
- ασθενείς με ανεπαρκή ποιότητα/ποσότητα οστού,
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές,

- παρουσία λοιμώξεως στο σημείο του εμφυτεύματος,
- ασθενείς με σοβαρή αγγειακή δυσλειτουργία,
- ασθενείς με μη ελεγχόμενες ενδοκρινικές διαταραχές,
- ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών,
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών,
- ασθενείς με ατελή ανάπτυξη της κάτω ή της άνω γνάθου,
- ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή ανεπαρκή ικανότητα επούλωσης πληγών
- ασθενείς με αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο χρησιμοποιούμενο υλικό (τιτάνιο).

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 ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η 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 ενδεδειγμένο έλεγχο των υποψήφιων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

*** 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. οστεοαδιονέκρωση), 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

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες. Οι ακόλουθες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών και ενδέχεται να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι ενδέχεται να εμφανιστούν υπό διαφορετική πιθανή σοβαρότητα και συχνότητα.

Οι συνηθισμένες παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

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

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

Οι λιγότερο συχνές και δυνητικά πιο σοβαρές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή είναι μεταξύ άλλων:

- Αλλεργική αντίδραση(ες) στο υλικό του εμφυτεύματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- Αιμορραγία στη διερεύνηση
- Μώλωπες
- Επιπλοκές που απαιτούν χειρουργική επέμβαση διόρθωσης
- Βλάβη στην παρακείμενη οδοντοστοιχία
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Υπερπλαστική ανταπόκριση σχιστοειδούς ιστού
- Αποτυχία εμφυτεύματος
- Κάταγμα εμφυτεύματος
- Λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η πρόσθεση
- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Ανεπαρκής επίπεδα οστεοενσωμάτωσης με αποτέλεσμα αστάθεια, κινητικότητα ή/και αποτυχία
- 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
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Σημείωση: αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας κοίλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε έναν δακτύλιο τιτανίου, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στην επιφάνεια του αποσπώμενου καπακιού και στο εξωτερικό του άκαμπτου κουτιού.

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

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.

- Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία κυψέλης. Μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψέλης πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Το περιεχόμενο αυτής της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένο.
- Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του ΤΥΝΕΚ και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

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 $\geq$ 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 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 διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό-UDI για γενικά οδοντικά εμφυτεύματα	6009544038699H

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2060- Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης *	Αποστειρωμέ νο με ακτινοβόληση	Μη αποστειρωμέ νο	Ημερομηνί α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησι μοποιηθεί	Μην επαναστεριώσετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημέν ος 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	Συμβουλευτεί τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να φυλάσσεται 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.

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

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες 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

PROVATA®-implantatet är ett självgående avsmalnande implantat tillverkat av kommersiellt rent kallbearbetat grad 4 titan (UTS $\geq$ 900 MPa). Alla implantat är ytuppruggade. Ytan har ett genomsnittligt Sa-värde på 1,4 mikron. Avsmalnande implantat underlättar god stabilitet för fall som involverar omedelbar belastning och/eller mjukt ben. PROVATA®-implantatet finns även med den 12° vinklade plattformen Co-Axis®-design. Denna design aktiverar lutning av implantatet utan att kompromissa med den restaurerande uppkomstvinkeln.

Avsedd användning

Southern Implants® tandimplantat är avsedda att kirurgiskt sättas i över- eller underkäken för att ge en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar.

Indikationer för användning

Southern Implants® tandimplantat används för funktionell och estetisk restaurering av över- eller underkäken vid partiell eller fullständig tandlöshet, medfödd tandlossning, sviktande/problematisk naturlig tandsättning, eller som en del av revision/ersättning av tidigare tandrestaureringar.

Southern Implants® dentalimplantaten är lämpliga för omedelbar belastning i alla användningsområden där tillräcklig primär stabilitet uppnås med lämplig ocklusal belastning, förutom vid enkla tandrestaureringar på implantat kortare än 8 mm eller i mjukt ben (typ IV) där implantatstabilitet kan vara svårt för att erhålla och/eller omedelbar lastning som anses olämplig.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet 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

Den avsedda patientpopulationen för tandimplantatterapi har delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade eller på annat sätt inte kontraindicerade för implantatplacering.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter. Använd komponenter som motsvarar anslutningstypen och protesplattform när du återställer implantaten för PROVATA®. Se PROVATA®-produktkatalogen (CAT-2060) för ytterligare information.

Tabell A – PROVATA®-implantatsortiment

Produktkod	Implantatlängdkoder	Implantatlängder (mm)	Implantatdiameter (mm)
Rakt			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6.0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO12D5			

Klinisk prestanda

PROVATA®-implantaten är avsedda att tillhandahålla en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar vid funktionell och estetisk behandling av den delvis eller helt tandlösa över- eller underkäken. Den stela och säkra kvarhållningen av protetiska ordningarna åstadkoms genom stabiliteten hos själva implantatet. Denna stabilitet uppnås genom kirurgisk implantation av implantatet i benet och efterföljande framgångsrik osseointegration. Följaktligen definieras den kliniska prestandan av PROVATA®-implantaten primärt av graden av osseointegration som uppnås.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna som är förknippade med den protetiska restaureringen av tandlossning är betydande, eftersom denna behandling avsevärt kan förbättra patientens funktionella och estetiska resultat. Därför omfattar den kliniska fördelen med PROVATA®-implantat framgångsrikt återställande av tandlöshetstillståndet och patientens tillfredsställelse med resultatet. Dessutom, eftersom denna behandling tar itu med den funktionella och/eller estetiska effekten av partiell eller fullständig tandvård, förväntas det att en framgångsrikt återställd patient har en förbättring av tuggfunktionen och förbättrat psykosocialt välbefinnande.

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.

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

- Patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp,
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för protesen,
- patienter med otillräcklig benkvalitet/kvantitet,
- patienter med okontrollerade blödningsrubbnings,
- förekomst av infektion på implantatstället,
- patienter med vaskulär funktionsnedsättning,
- patienter med okontrollerade endokrina störningar,
- patienter som genomgår högdos steroidbehandling,
- patienter med metabolisk skelettsjukdom,
- patienter med ofullständig tillväxt i underkäken eller överkäken,
- patienter med nedsatt immunförsvar eller otillräcklig sårläkningsförmåga
- patienter med allergier eller överkänslighet mot det material som används (titan).

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 laborietekniker.

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.

Ansvar 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 bromsa läkningen eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, 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

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är relaterade till enhetsgruppen och kan kräva ytterligare behandling, revisionsoperation eller ytterligare besök på relevant läkares kontor. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker uppstå med olika svårighetsgrad och frekvens.

De vanliga biverkningarna och kvarstående riskerna som är relaterade till enheten inkluderar:

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

Dessutom bör de normala biverkningarna relaterade till anestesi också förväntas.

De mindre vanliga och potentiellt allvarigare biverkningarna och kvarstående riskerna som är förknippade med enheten inkluderar:

- Allergisk(a) reaktion(er) på implantatmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkeskada
- Blöder vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Skador på intilliggande tand
- Tandskada under operation
- Hyperplastisk sållvävnadsrespons
- Implantatfel
- Implantatfraktur
- Felaktig placering av implantatet som resulterar i protesens kompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Otillräckliga nivåer av osseointegration leder till instabilitet, rörlighet och/eller misslyckande
- 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
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårlossning eller dålig läkning

Obs: dessa biverkningar och kvarvarande risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighetsåtgärd: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).
3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

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

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

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 $\geq$ 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.

MRT 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 <i>Eller</i> 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 skanning, 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 allmänna tandimplantat	6009544038699H

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2060- PROVATA® Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsda g (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognum mer	Batchkod	Medicintekni sk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverknings datum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisni ngen	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.

Descriere

Implantul PROVATA® este un implant auto-filetant, conic, realizat din Titan de - grad 4 pur din punct de vedere comercial (UTS $\geq$ 900 MPa). Toate implanturile au suprafața rugoasă. Suprafața are o valoare medie Sa de 1.4 microni. Implanturile conice facilitează o stabilitate bună pentru cazurile care implică încărcare imediată și/sau os moale. Implantul PROVATA® este disponibil, de asemenea, cu platforma Co-Axis® cu design înclinat la 12°. Acest design permite înclinarea implantului fără a compromite unghiul de emergență restaurativă.

Destinația de utilizare

Implanturile dentare Southern Implants® sunt destinate a fi plasate chirurgical în maxilarul superior sau inferior pentru a oferi o structură de suport și un punct de atașare pentru dispozitivele protetice.

Indicații pentru utilizare

Implanturile dentare Southern Implants® sunt indicate pentru restaurarea funcțională și estetică a maxilarului superior sau inferior în cazuri de edentație parțială sau totală, pierdere congenitală a dinților, dentiție naturală deteriorată/problematică sau ca parte a revizuirii/înlocuirii restaurărilor dentare anterioare.

Implanturile dentare Southern Implants® sunt potrivite pentru încărcare imediată în toate indicațiile în care se obține o stabilitate primară suficientă cu o încărcare ocluzală adecvată, cu excepția restaurărilor de dinți individuali pe implanturi mai scurte de 8 mm sau în os moale (tip IV), unde stabilitatea implantului poate fi dificil de obținut și/sau încărcarea imediată este considerată inadecvată.

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

Populația de pacienți vizată pentru terapia cu implanturi dentare include pacienți parțial sau complet edentați care sunt eligibili sau, altfel, fără contraindicații pentru plasarea implanturilor.

Informații de compatibilitate

Implanturile de la Southern Implants® trebuie să fie refăcute utilizând componente Southern Implants®. Utilizați componente care corespund tipului de conexiune și platformei protetice atunci când restaurați implanturile PROVATA®. Pentru informații suplimentare, consultați catalogul de produse PROVATA® (CAT-2060).

Tabel A – Gama de implanturi PROVATA®

Cod articol	Coduri lungimii implantului	Codurile lungimii implantului (mm)	Diametru implant (mm)
Drept			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6.0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO12D5			

Performanța clinică

Implanturile PROVATA® sunt destinate să ofere o structură de suport și un punct de atașare pentru dispozitivele protetice în tratamentul funcțional și estetic al maxilarului superior sau inferior, parțial sau complet edentat. Fixarea rigidă și sigură a dispozitivelor protetice este realizată prin stabilitatea implantului în sine. Această stabilitate este obținută prin implantarea chirurgicală a implantului în os și succesul ulterior al osteointegrării. Prin urmare, performanța clinică a implanturilor PROVATA® este determinată în principal de gradul de osteointegrare obținut.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate restaurării protetice a edentulismului sunt semnificative, deoarece acest tratament poate îmbunătăți considerabil rezultatele funcționale și estetice ale pacientului. Astfel, beneficiul clinic al implanturilor PROVATA® constă în restaurarea cu succes a edentulismului și în satisfacția pacientului cu privire la rezultat. În plus, deoarece acest tratament abordează impactul funcțional și/sau estetic al edentulismului parțial sau total, se anticipează că un pacient restaurat cu succes va experimenta o îmbunătățire a funcției masticatorii și o bunăstare psihosocială îmbunătățită.

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 reutilizarea 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/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- Pacienți care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale,
- cazuri unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei,
- pacienți cu calitate/cantitate osoasă inadecvată,
- pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate,
- prezența infecției la locul implantului,
- pacienți cu probleme vasculare severe,
- pacienți cu tulburări endocrine necontrolate,
- pacienții care urmează terapie cu doze mari de steroizi,
- pacienți cu boală osoasă metabolică,
- pacienți cu creștere mandibulară sau maxilară incompletă,
- pacienți cu sistem imunitar slăbit sau capacitate inadecvată de vindecare a rănilor,
- pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la materialul utilizat (titan).

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 chirurghi 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

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori. Efectele secundare și riscurile reziduale asociate acestui grup de dispozitive pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist relevant. De asemenea, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot apărea cu severități și frecvențe variabile.

Efectele secundare și riscurile reziduale frecvente asociate dispozitivului includ:

- Durere sau sensibilitate
- Inflamație localizată
- Irritație a țesuturilor moi
- Disconfort
- Hematom sau vânătăi
- Sângerare

În plus, efectele secundare normale asociate anesteziei ar trebui să fie, de asemenea, anticipate.

Efectele secundare mai rare și potențial mai severe, precum și riscurile reziduale asociate dispozitivului includ:

- Reacție alergică la materialul implantului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperelor anatomice
- Sângerare la sondare
- Vânătăi
- Complicații care necesită chirurgie de revizuire
- Afectarea dentiției adiacente
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Răspuns hiperplastic al țesuturilor moi
- Eșec al implantului
- Fractura implantului
- Poziționarea incorectă a implantului, care duce la compromiterea protezei
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Niveluri insuficiente de osteointegrare, care duc la instabilitate, mobilitate și/sau eșec
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare
- Pierdere 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

- Perimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Inflamație parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Irritație a țesuturilor moi
- Rezultat estetic suboptimal
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerare ușoară
- Dehiscentă a plăgii sau vindecare deficitară

Notă: aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un pachet exterior ce conține o cutie rigidă, transparent și care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Un ambalaj interior ce este constituit dintr-un pachet blister (bază blister transparentă cu un capac din TYVEK).
3. În interiorul ambalajului intern, există un tub care conține un implant suspendat de un inel din titaniu, asigurând neatingerea implantului pe pereții tubului din plastic.
4. Informațiile privind eticheta sunt localizate la suprafața capacului și în partea interioară a cutiei rigide.

Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.
3. Blisterul sigilat trebuie să fie de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

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 (grad 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 <i>Sau</i> 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:

- 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.
- 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 lectură 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
UDI de bază pentru implanturi dentare generale	6009544038699H

Literatură și cataloage conexe

CAT-2060- Catalog produse implanturi PROVATA®

Simboluri și avertismente



* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

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.

Açıklama

PROVATA® implantı, ticari saflıkta - Grade 4 Titanyumdan (UTS $\geq$ 900 MPa) imal edilmiş, soğuk çalışılmış, kendiliğinden dokunan konik bir implanttır. Tüm implantların yüzeyi pürüzlendirilmiştir. Yüzeyin ortalama Sa değeri 1,4 mikrondur. Konik implantlar, immediat yükleme ve/veya yumuşak kemik durumlarında iyi bir stabilite sağlar. PROVATA® implantı, ayrıca 12° açılı platforma sahip Co-Axis® tasarımıyla da sunulmaktadır. Bu tasarım, restoratif çıkış açısını etkilemeden implantın eğimlendirilmesini sağlar.

Kullanım amacı

Southern Implants® Dental İmplantların, bir destek yapısı ve protez cihazları için tutturma noktası sağlayacak şekilde üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmesi amaçlanır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Dental İmplantları kısmi veya tam dişsizlik, doğuştan diş eksikliği, sorunlu/doğal dişlerin kaybı ya da önceki diş restorasyonlarının revizyonu/yenilenmesi durumlarında üst veya alt çenenin fonksiyonel ve estetik restorasyonu için endikedir.

Southern Implants® Dental İmplantları, uygun oklüzal yükleme ile yeterli primer stabilitenin sağlandığı tüm endikasyonlarda immediat yükleme için uygundur. Ancak, implant stabilitesinin sağlanmasının zor olabileceği ve/veya immediat yüklemenin uygun görülmediği 8 mm'den kısa implantlar ile yapılan tek diş restorasyonlarında veya yumuşak kemikte (tip IV) bu durum geçerli değildir.

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

Diş implant tedavisinin hedef hasta grubu, implant yerleştirilmesine uygun olan veya aksi halde kontrendike olmayan kısmi ya da tam dişsiz hastalardır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. PROVATA® implantlarının restorasyonunda bağlantı tipi ve protez platformuna uygun bileşenler kullanın. Daha fazla bilgi için Tek PROVATA® Ürün Kataloğuna (CAT-2060) bakınız.

Tablo A – PROVATA® İmplant aralığı

Parça Kodu	İmplant Uzunluk Kodları	İmplant Uzunlukları (mm)	İmplant Çapı (mm)
Düz			
PRO3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO3			
PRO4	06/ 08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	6,4/ 8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO4			
PRO5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO5			
MSC-PRO6	08/ 10/ 11/ 13/ 15	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0	Ø6.0
Co-Axis			
PRO12D3	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø3.3
MSC-PRO12D3			

PRO12D4	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø4.0
MSC-PRO12D4			
PRO12D5	08/ 10/ 11/ 13/ 15/ 18	8,5/ 10,0/ 11,5/ 13,0/ 15,0/ 18,0	Ø5.0
MSC-PRO12D5			

Klinik performans

PROVATA® İmplantları, kısmi veya tam dişsiz üst ya da alt çenenin fonksiyonel ve estetik tedavisinde protez cihazlar için bir destek yapısı ve bağlantı noktası sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Protez cihazlarının sağlam ve güvenli bir şekilde tutulması, implantın kendi stabilitesi sayesinde gerçekleştirilir. Bu stabilite, implantın kemiğe cerrahi olarak yerleştirilmesi ve ardından başarılı bir şekilde osseointegrasyon sağlanması ile elde edilir. Sonuç olarak, PROVATA® İmplantlarının klinik performansı büyük ölçüde elde edilen osseointegrasyon derecesi ile tanımlanır.

Klinik faydalar

Dişsizliğin protez restorasyonu ile ilgili klinik faydalar oldukça önemlidir, çünkü bu tedavi hastanın fonksiyonel ve estetik sonuçlarını büyük ölçüde iyileştirebilir. Bu nedenle, PROVATA® İmplantlarının klinik faydası, dişsizlik durumunun başarılı bir şekilde restore edilmesini ve hastanın sonuçtan memnuniyetini kapsar. Ayrıca, bu tedavi kısmi veya tam dişsizliğin fonksiyonel ve/veya estetik etkilerini ele aldığından, başarılı bir restorasyonun ardından hastanın çiğneme fonksiyonunda ve psikososyal iyilik halinde bir iyileşme yaşaması beklenir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce 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.

Kontraendikasyonlar

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.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Ağız cerrahi işlemleri için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar,
- Protezin tam fonksiyonel desteğini sağlamak için yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlar,
- Yetersiz kemik kalitesi/miktarı olan hastalar,
- Kontrolsüz kanama bozuklukları olan hastalar,
- İmplant bölgesinde enfeksiyon varlığı,
- Ciddi vasküler bozukluğu olan hastalar,
- Kontrolsüz endokrin bozuklukları olan hastalar,
- Yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar,
- Metabolik kemik hastalığı olan hastalar,
- Alt veya üst çene büyümesi tamamlanmamış hastalar,
- Bağıışıklık sistemi zayıflamış veya yetersiz yara iyileşme kapasitesine sahip hastalar,
- Kullanılan malzemeye (titanyum) alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi 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 eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artıracak 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 komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.**

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu çeşitli faktörlerden etkilenir. Cihaz grubuyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanının muayenehanesine ilave ziyaretleri gerektirebilir. Ayrıca, bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Cihazla ilişkili yaygın yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- Ağrı veya hassasiyet
- Lokalize inflamasyon
- Yumuşak doku irritasyonu
- Rahatsızlık hissi
- Hematom veya morarma
- Kanama

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir.

Cihazla ilişkili daha az yaygın ve potansiyel olarak daha ciddi yan etkiler ve kalıcı riskler şunlardır:

- İmplant materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar)
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Anatomik yapıların hasarı
- Problama sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Komşu dişlerin zarar görmesi
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Hiperplastik yumuşak doku tepkisi
- İmplant kaybı
- İmplant kırılması
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle instabilite, hareketlilik ve/veya başarısızlık
- 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
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

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 olayın bildirileceği, 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 (B₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratür sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu (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, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

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

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında 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 bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

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 için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Genel Dental İmplantlara İlişkin Temel UDI	6009544038699H

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2060 - PROVATA® 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 2797	Reçeteli cihaz*	İşinlama 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®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.