

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® MAX Dental Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes Dentales MAX de Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti Dentali MAX
Français	MODE D'EMPLOI : Implants dentaires MAX Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® MAX Zahnimplantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes MAX
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οδοντικά εμφυτεύματα MAX της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® MAX Tandimplantat
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Implanturi dentare Southern Implants® MAX
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® MAX Dental İmplantları



Southern Implants (Pty.) Ltd. 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: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

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

The Southern Implants® MAX Dental Implants are fully threaded, tapered endosseous implants specifically designed with an increased diameter (≥ 6 mm) for placement in the posterior region of the oral cavity. These implants are available in four different prosthetic interface connection systems: External Hex (MAX implants), Internal Octagon/Taper (MAXIT implants), Tri-lobe (TRI-MAX implants), and Internal Hex (PROMAX implants).

The MAX Dental Implants are available in diameters ranging from 6 mm to 10 mm and lengths from 6 mm to 13 mm. Manufactured from unalloyed titanium (ASTM F67), these implants are available in two surface treatment options: fully roughened or Machined Surface Coronal (MSC).

Intended use

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

Indications for use

The Southern Implants® MAX 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 where the placement of a narrower or otherwise standard diameter implant is deemed inappropriate and would increase the risk of poor primary stability and related failure, complications or the requirement for further surgical intervention.

The Southern Implants® MAX 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 8mm 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. In the Southern Implants' MAX Dental Implants range there are 4 implant connections. The implant code and connection interface type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

For further information see the relevant Product Catalogues and the MAX Implants Surgical Manual (CAT-3162).

Table A – MAX Dental Implant Range

Range Identifier	Connection Interface	Item Codes	MSc	Implant Diameter (mm)	Implant Lengths (mm)
MAX	External Hex	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11

		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Internal Hex	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lobe	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Internal Octagon (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Clinical performance

The MAX Dental 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 posterior region of the upper or lower jaw. The rigid and secure retention of the prosthetic devices is 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 MAX Dental 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, in defining the clinical benefit of the MAX Dental 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 is 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).

The Southern Implants® MAX implants feature a wide diameter and are specifically indicated for the posterior region of the oral cavity; therefore, the Southern Implants® MAX implants are contraindicated for use in the anterior region.

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

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

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.

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) according to ASTM F67 and ISO 5832-2

Chemical Components	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	<1.05	Balance

*Where, Fe = Iron, O = Oxygen, C= Carbon, N = Nitrogen, H = Hydrogen

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 (B₀) [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
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	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 ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED). In the interim, email clinical@southernimplants.com to request a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for these devices.

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 MAX Dental Implants	60095440387092

Related literature and catalogues

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue

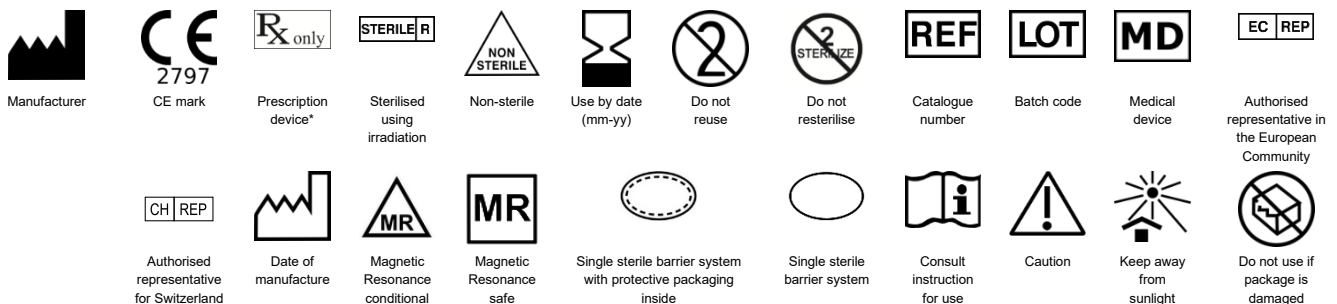
CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue

CAT-2060 - Provata Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

CAT-3162 – MAX Implants Surgical Manual

Symbols and warnings



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

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

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

Descripción

Los Implantes Dentales MAX de Southern Implants® son implantes endoóseos cónicos con rosca completa, diseñados específicamente con un diámetro mayor (≥ 6 mm) para su colocación en la región posterior de la cavidad bucal. Estos implantes están disponibles en cuatro sistemas diferentes de conexión con la interfaz protésica: Hexagonal externo (implantes MAX), Octogonal interno/Cónico (implantes MAXIT), Trilobulado (implantes TRI-MAX) y Hexagonal interno (implantes PROMAX).

Los Implantes Dentales MAX están disponibles en diámetros que van de 6 mm a 10 mm y en longitudes de 6 mm a 13 mm. Son fabricados en titanio sin alear (ASTM F67), estos implantes están disponibles en dos opciones de tratamiento superficial: totalmente rugoso o superficie coronaria mecanizada (MSC).

Uso previsto

Los Implantes Dentales MAX de Southern Implants® están diseñados para ser colocados quirúrgicamente en las regiones posteriores del maxilar superior o inferior con el fin de proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para dispositivos protésicos.

Indicaciones de uso

Los Implantes Dentales MAX de 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 o problemática, o como parte de la revisión o sustitución de restauraciones dentales previas en las que se considera inadecuada la colocación de un implante más estrecho o de diámetro estándar, ya que aumentaría el riesgo de una estabilidad primaria deficiente y el consiguiente fracaso, complicaciones o la necesidad de una nueva intervención quirúrgica.

Los Implantes Dentales MAX 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 8mm 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. En la gama de Implantes Dentales MAX de Southern Implants hay cuatro conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de interfaz de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de los productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Para obtener más información, consulte los Catálogos de los Productos correspondientes y el Manual Quirúrgico de Implantes MAX (CAT-3162).

Tabla A– Gama de Implantes Dentales MAX

Identificador del rango	Interfaz de la conexión	Códigos de artículos	MSC	Diámetro del implante (mm)	Longitudes del implante (mm)
MAX	Hexagonal externa	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11

		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Hexagonal interno	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Trilóbulo	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Octágonos Interna (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Rendimiento clínico

Los Implantes Dentales MAX están diseñados para proporcionar una estructura de soporte y un punto de fijación para dispositivos protésicos en el tratamiento funcional y estético de la región posterior parcial o totalmente edéntula del maxilar superior o inferior. La retención rígida y segura de los dispositivos protésicos se logra 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. Por consiguiente, el rendimiento clínico de los Implantes Dentales MAX 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, al definir el beneficio clínico de los Implantes Dentales MAX se incluye la restauración satisfactoria del estado edéntulo y 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 está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

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

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

Contraindicaciones

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

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).

Los Implantes MAX de Southern Implants® presentan un diámetro amplio y están específicamente indicados para la región posterior de la cavidad oral; por lo tanto, los Implantes MAX de Southern Implants® están contraindicados para su uso en la región anterior.

Advertencias y precauciones

AVISO IMPORTANTE: ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN 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 depende de diversos factores y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al consultorio del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Por lo tanto, la lista completa de posibles efectos secundarios indeseables y riesgos residuales conocidos que se han identificado en relación con el grupo de dispositivos de implantes dentales incluye:

- 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.
- Fístulas dentales.
- 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.
- Perimplantitis, 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.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban de la siguiente manera:

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

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

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
2. Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la cubierta del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.

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) de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2.

Componentes químicos	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	<1,05	Equilibrio

*Donde, Fe = Hierro, O = Oxígeno, C = Carbono, N = Nitrógeno, H = Hidrógeno

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 (B₀) [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 normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (Cabezal SAR de 3,2 W/kg, 2 W/kg todo el cabezal)
Duración de la exploración	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 ≥ 25cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a una hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; 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). Mientras tanto, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

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 MAX	60095440387092

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos

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

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT

CAT-3162 - Manual Quirúrgico de Implantes MAX

Símbolos y advertencias



* 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

Gli Impianti Dentali Southern Implants® MAX sono impianti endossei completamente filettati e affusolati, progettati specificamente con un diametro incrementato (≥ 6 mm) per il posizionamento nella regione posteriore della cavità orale. Questi impianti sono disponibili in quattro diversi sistemi di connessione dell'interfaccia protesica: Esagono Esterno (impianti MAX), Ottagono Interno/conico (impianti MAXIT), Tri-lobo (impianti TRI-MAX) e Esagono Interno (impianti PROMAX).

Gli Impianti Dentali MAX sono disponibili in diametri da 6 mm a 10 mm e lunghezze da 6 mm a 13 mm. Realizzati in titanio non legato (ASTM F67), questi impianti sono disponibili in due opzioni di trattamento superficiale: completamente irruvidito o con superficie lavorata coronale (MSC).

Uso previsto

Gli Impianti Dentali Southern Implants® MAX sono destinati a essere inseriti chirurgicamente nelle regioni posteriori della mascella superiore o inferiore per fornire una struttura di supporto e un punto di attacco per i dispositivi protesici.

Istruzioni per l'uso

Gli Impianti Dentali Southern Implants® MAX 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, laddove l'inserimento di un impianto più stretto o comunque di diametro standard è ritenuto inappropriato e aumenterebbe il rischio di scarsa stabilità primaria e relativi fallimenti, complicazioni o la necessità di un ulteriore intervento chirurgico.

Gli Impianti Dentali Southern Implants® MAX 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 8mm 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 all'uso in ambienti clinici come una sala operatoria o uno studio dentistico.

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. La gamma di Impianti Dentali MAX di Southern Implants comprende 4 connessioni implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Per ulteriori informazioni, consultare i relativi Cataloghi dei Prodotti e il Manuale Chirurgico Impianti MAX (CAT-3162).

Tabella A– Gamma di Impianti Dentali MAX

Identificatore di Gamma	Interfaccia di Connessione	Codici Articolo	MSc	Diametro dell'impianto (mm)	Lunghezze dell'Impianto (mm)
MAX	Hex Esterno	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13

		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Hex Interno	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lobo	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Ottagono Interno (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Prestazioni cliniche

Gli Impianti Dentali MAX 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 Dentali MAX sono definite principalmente dal grado di osteointegrazione raggiunto.

Vantaggi clinici

I benefici 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 Dentali MAX 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

I componenti vengono forniti sterili (sterilizzati mediante irradiazione gamma) ed è destinato all'uso singolo prima della data di scadenza (vedi etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati 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 alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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).

Gli Impianti Southern Implants® MAX sono caratterizzati da un diametro ampio e sono specificamente indicati per la regione posteriore della cavità orale; quindi, gli Impianti Southern Implants® MAX sono controindicati per l'uso nella regione anteriore.

Avvertenze e precauzioni

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

- 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 osservanza delle procedure di pulizia, ri-sterilizzazione 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 sia gli utilizzatori nuovi che quelli esperti di impianti devono seguire un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o adottare 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 dovrebbe prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, comprendente chirurghi ben preparati, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio qualificati.

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 una corretta selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento degli impianti, nonché della fornitura delle informazioni necessarie per ottenere un consenso informato, ricade sul 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 fumo/vaping/uso di 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 del produttore di questo dispositivo per segnalare un cambiamento nelle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

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

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

- 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

- Fistole dentali
- Risposta iperplastica dei tessuti molli
- 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 ossea 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

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.

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

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede 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) secondo ASTM F67 e ISO 5832-2

Componenti Chimici	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	<1.05	Bilanciamento

*Dove, Fe = Ferro, O = Ossigeno, C= Carbonio, N = Azoto, H = Idrogeno

Smaltimento

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

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

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

Informazioni sulla Sicurezza MRI	
 Condizionale MR	
Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (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 Operativa Normale
Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	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: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
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 dell'artefatto 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). Nel frattempo, inviate un'email all'indirizzo clinical@southernimplants.com per richiedere una Riassunto delle Prestazioni Cliniche e di Sicurezza (SSCP) per questi dispositivi.

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 MAX	60095440387092

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex

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

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Provata

CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT

CAT-3162- Manuale Chirurgico degli Impianti MAX

Simboli e avvertenze



* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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

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

Description

Les implants dentaires MAX de Southern Implants® sont des implants endo-osseux entièrement filetés et coniques, spécialement conçus avec un diamètre accru (≥ 6 mm) pour être placés dans la région postérieure de la cavité buccale. Ces implants sont disponibles dans quatre systèmes de connexion d'interface prothétique différents : Hexagone externe (implants MAX), Octogone/cône interne (implants MAXIT), Tri-lobé (implants TRI-MAX) et Hexagone interne (implants PROMAX).

Les implants dentaires MAX sont disponibles dans des diamètres allant de 6 mm à 10 mm et des longueurs allant de 6 mm à 13 mm. Fabriqués en titane non allié (ASTM F67), ces implants sont disponibles en deux options de traitement de surface : surface entièrement rugueuse ou surface coronale usinée (MSC).

Usage prévu

Les implants dentaires MAX de Southern Implants® sont destinés à être placés par chirurgie dans les régions postérieures de la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les dispositifs prothétiques.

Mode d'emploi

Les implants dentaires MAX de 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/du remplacement de restaurations dentaires antérieures, lorsque la mise en place d'un implant plus étroit ou d'un diamètre standard est jugée inappropriée et augmenterait le risque de mauvaise stabilité primaire et d'échec associé, de complications ou de nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire.

Les implants dentaires MAX de 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 piliers de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de Southern Implants. La gamme d'implants dentaires MAX de Southern Implants comprend 4 connexions d'implant. Le code de l'implant et le type d'interface de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes des produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits correspondants et le manuel chirurgical des implants MAX (CAT-3162).

Tableau A– Gamme d'implants dentaires MAX

Identifiant de la gamme	Interface de connexion	Codes des articles	MSC	Diamètre de l'implant (en mm)	Longueurs des implants (en mm)
MAX	Hexagone externe	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	09/07/2011

		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	09/07/2011
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	09/07/2011
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	09/07/2011
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Hexagonal interne	PROMAX6(XX)		6	09/07/2011
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	09/07/2011
		PROMAX7(XX)		7	09/07/2011
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	09/07/2011
		PROMAX8(XX)		8	09/07/2011
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	09/07/2011
		PROMAX9(XX)		9	09/07/2011
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	09/07/2011
TRI-MAX®	Tri-lobé	TRI-MAX7-(XX)		7	09/07/2011
		TRI-MAX8-(XX)		8	09/07/2011
		TRI-MAX9-(XX)		9	09/07/2011
MAXIT	Octogone interne (IT)	MAXIT7-(XX)		7	09/07/2011
		MAXIT8-(XX)		8	09/07/2011
		MAXIT9-(XX)		9	09/07/2011

Performance clinique

Les implants dentaires MAX sont conçus pour fournir une structure de soutien et un point d'attache pour les dispositifs prothétiques dans le traitement fonctionnel et esthétique de la région postérieure partiellement ou totalement édentée de la mâchoire supérieure ou inférieure. 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 dentaires MAX sont principalement définies par le degré d'ostéointégration atteint.

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, la définition de l'avantage clinique des implants dentaires MAX englobe la restauration réussie de l'état d'édentation et la satisfaction du patient face aux résultats. 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. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-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).

Les implants MAX de Southern Implants® ont un large diamètre et sont spécifiquement indiqués pour la région postérieure de la cavité buccale ; par conséquent, les implants MAX Southern Implants® sont contre-indiqués pour une utilisation dans la région antérieure.

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER 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. Soyez vigilant afin d'éviter d'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 et il existe d'autres effets secondaires potentiels et risques résiduels associés au groupe de dispositifs. Ceux-ci peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

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

- 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
- Les fistules dentaires
- la réaction hyperplasique du tissu mou
- 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

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 est essentiel de préserver la stérilité de l'implant en ouvrant l'emballage de manière appropriée et en le manipulant.

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.

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) selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2

Composants chimiques	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	<1,05	Équilibre

*Dans ce contexte, Fe = Fer, O = Oxygène, C= Carbone, N = Azote, H = Hydrogène

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 piliers dentaires de 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 (B₀) [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
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	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 ≥ 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
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'artefact de ≤ 20 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de gradient et de ≤ 10 mm de la surface de l'implant pour la séquence en écho de spin.

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

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

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

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

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

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Entre temps, envoyez un e-mail à clinical@southernimplants.com pour demander un résumé des données relatives à la sécurité et aux performances cliniques (SSCP) de ces dispositifs.

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de 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 de 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 de Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

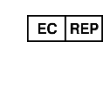
UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants dentaires MAX	60095440387092

Littérature connexe et catalogues

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes
 CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants Tri-Nex
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant Provata
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
 CAT-3162 – Manuel chirurgical des implants MAX

Symboles et avertissements

											
Fabricant	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code du 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	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : 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

Die Southern Implants® MAX Zahnimplantate sind vollständig gewindete, konische enossale Implantate, die speziell mit einem vergrößerten Durchmesser (≥ 6 mm) für die Platzierung im posterioren Bereich der Mundhöhle entwickelt wurden. Diese Implantate sind in vier verschiedenen prothetischen Verbindungssystemen erhältlich: Externer Sechskant (MAX-Implantate), Interner Oktagon/Konus (MAXIT-Implantate), Tri-Lobe (TRI-MAX-Implantate) und Interner Sechskant (PROMAX-Implantate).

Die MAX Zahnimplantate sind in Durchmessern von 6 mm bis 10 mm und Längen von 6 mm bis 13 mm verfügbar. Sie werden aus unlegiertem Titan (ASTM F67) gefertigt und sind mit zwei Oberflächenbehandlungen erhältlich: vollständig aufgeraute Oberfläche oder koronale maschinerte Oberfläche (MSC – Machined Surface Coronal).

Verwendungszweck

Die Southern Implants® MAX Zahnimplantate sind für die chirurgische Platzierung in den posterioren Bereichen des Ober- oder Unterkiefers vorgesehen, um eine Trägerstruktur und einen Befestigungspunkt für prothetische Versorgung bereitzustellen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® MAX Zahnimplantate sind angezeigt für die funktionelle und ästhetische Rehabilitation des Ober- oder Unterkiefers bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust, beeinträchtigter/natürlicher Bezahnung mit Problemen oder im Rahmen einer Revision bzw. eines Austauschs früherer Zahnrestorationen, wenn das Einsetzen eines schmalen oder herkömmlichen Implantats als ungeeignet angesehen wird und das Risiko einer unzureichenden primären Stabilität sowie daraus resultierender Misserfolge, Komplikationen oder eines zusätzlichen chirurgischen Eingriffs erhöhen würde.

Die Southern Implants® MAX Zahnimplantate sind für die sofortige Belastung bei allen Indikationen geeignet, bei denen eine ausreichende primäre Stabilität mit angemessener okklusaler Belastung erreicht wird – mit Ausnahme von Einzelzahnversorgungen auf Implantaten mit einer Länge unter 8 mm oder in weichem Knochen (Knochentyp IV), bei denen die Implantatstabilität möglicherweise schwer zu erreichen ist und/oder eine sofortige Belastung als ungeeignet angesehen wird.

Vorgesehene Benutzer

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie 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 Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment der Southern Implants® MAX Zahnimplantate gibt es 4 verschiedene Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Verbindungstyp lassen sich anhand spezifischer Abkürzungen in den Produktcodes identifizieren. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Für weitere Informationen siehe die entsprechenden Produktkataloge und das MAX-Implantate-Chirurgiehandbuch (CAT-3162).

Tabelle A – MAX Zahnimplantat-Sortiment

Sortimentskennzeichnung	Verbindungstyp	Artikelcodes	MSc	Implantatdurchmesser (mm)	Implantatlängen (mm)
MAX	Außensechskant	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Innensechskant	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
Tri- MAX®	Tri-lobe	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Innenachtkant (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Klinische Leistung

Die MAX Zahnimplantate sind dafür vorgesehen, eine Trägerstruktur und einen Befestigungspunkt für prothetische Versorgungen im Rahmen der funktionellen und ästhetischen Behandlung teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit im posterioren Bereich des Ober- oder Unterkiefers bereitzustellen. Die feste und sichere Verankerung der prothetischen Versorgung wird durch die Stabilität des Implantats selbst gewährleistet. Diese Stabilität wird durch die chirurgische Implantation des Implantats in den Knochen und die anschließende erfolgreiche Osseointegration erreicht. Dementsprechend wird die klinische Leistung der MAX Zahnimplantate in erster Linie durch den Grad der erreichten Osseointegration bestimmt.

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. Die Definition des klinischen Nutzens der MAX Zahnimplantate umfasst daher die erfolgreiche Wiederherstellung des zahnlosen Zustands sowie die Zufriedenheit der Patient:innen mit dem Behandlungsergebnis. 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, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt 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:

- Patient:innen, die aus medizinischen Gründen 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).

Die Southern Implants® MAX implants verfügen über einen großen Durchmesser und sind speziell für den posterioren Bereich der Mundhöhle vorgesehen; daher sind die Southern Implants® MAX Implantate für den Einsatz im anterioren Bereich kontraindiziert.

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 Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, und es bestehen zusätzliche potenzielle Nebenwirkungen sowie Restrisiken, die mit dieser Produktgruppe verbunden sind. Diese können eine weiterführende Behandlung, eine Revisionsoperation oder zusätzliche Besuche bei der zuständigen medizinischen Fachkraft erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und identifizierten Restrisiken in Zusammenhang mit dieser Zahnimplantat-Produktgruppe:

- Allergische Reaktion(en) auf das Implantatmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Schädigung der benachbarten Zähne
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Dentale Fisteln
- Hyperplastische Reaktion des Weichgewebes
- 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
- Lokalisierte Entzündung
- 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

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.

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: Reintitan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2

Chemische Bestandteile	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) gesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	<1.05	Restanteil

*Dabei gilt: Fe = Eisen, O = Sauerstoff, C = Kohlenstoff, N = Stickstoff, H = Wasserstoff

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	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	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 ≥ 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
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. In der Zwischenzeit senden Sie bitte eine E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

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 MAX-Zahnimplantate	60095440387092

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate

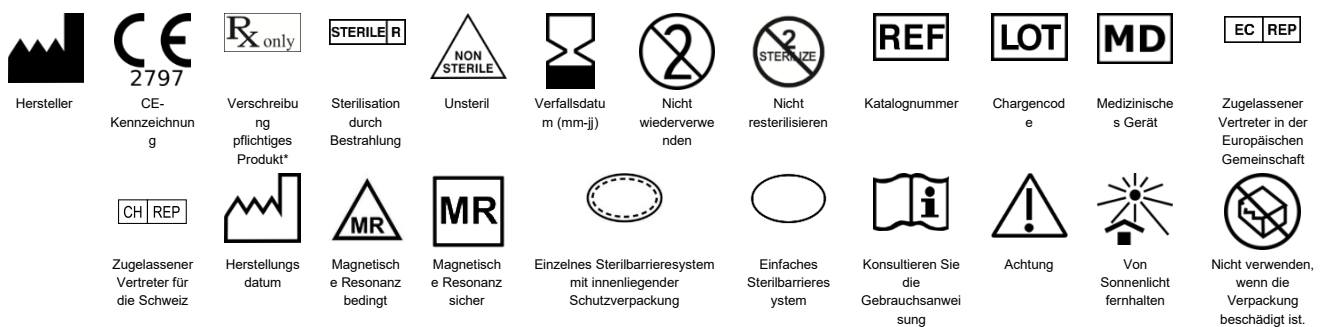
CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate

CAT-2060 - Provata Implantate Produktkatalog

CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate

CAT-3162– MAX Implantate Chirurgisches Handbuch

Symbols und Warnhinweise



* 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

pulseira Os implantes dentários Southern Implants® MAX são implantes endósseos cónicos e totalmente roscados, especificamente concebidos com um diâmetro aumentado (≥ 6 mm) para colocação na região posterior da cavidade oral. Estes implantes estão disponíveis em quatro sistemas diferentes de ligação de interface protética: Hexágono externo (implantes MAX), octógono/cone interno (implantes MAXIT), tri-lobo (implantes TRI-MAX) e hexágono interno (implantes PROMAX).

Os implantes dentários MAX estão disponíveis em diâmetros que variam entre 6 mm e 10 mm e comprimentos de 6 mm a 13 mm. Fabricados em titânio sem liga (ASTM F67), estes implantes estão disponíveis em duas opções de tratamento de superfície: totalmente rugoso ou superfície coronal maquinada (MSC).

Utilização pretendida

Os implantes dentários Southern Implants® MAX devem ser colocados cirurgicamente nas regiões posteriores do maxilar superior ou inferior para proporcionar uma estrutura de suporte e um ponto de fixação para os dispositivos protéticos.

Indicações de utilização

Os implantes dentários Southern Implants® MAX estão indicados para a restauração funcional e estética do maxilar superior ou inferior em casos de desdentados parciais ou totais, perda congénita de dentes, dentição natural falhada/problemática ou como parte da revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores, em que a colocação de um implante mais estreito ou de diâmetro padrão é considerada inadequada e aumentaria o risco de baixa estabilidade primária e falhas relacionadas, complicações ou necessidade de intervenção cirúrgica adicional.

Os implantes dentários Southern Implants® MAX 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 MAX dente em implantes com menos de 8mm 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. Na gama de implantes dentários MAX da Southern Implants, existem 4 ligações de implantes. O código do implante e o tipo de interface de ligação podem ser identificados por abreviaturas específicas nos códigos do produto. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Para mais informações, consulte os catálogos de produtos relevantes e o manual cirúrgico de implantes MAX (CAT-3162).

Tabela A – Gama de implantes dentários MAX

Identificador de gama	Interface de ligação	Códigos de itens	MSc	Diâmetro do implante (mm)	Comprimentos do implante (mm)
MAX	Hex externo	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11

		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Hex interno	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lobo	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Internal Octagon (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Desempenho clínico

Os implantes dentários MAX 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 realizada pela 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 dentários MAX é definido principalmente pelo grau de osseointegração 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. Portanto, na definição do benefício clínico dos implantes dentários MAX está incluída 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 contraindicações 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 infecção no local do implante,
- pacientes com problemas vasculares,
- pacientes com distúrbios endócrinos não controlados,
- pacientes submetidos a terapia crônica 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).

Os implantes Southern Implants® MAX apresentam um diâmetro largo e estão indicados especificamente para a região posterior da cavidade oral; assim, os implantes Southern Implants® MAX estão contraindicados para utilização na região anterior.

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 infecção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infecções 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, infecções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infecções 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 e existem potenciais efeitos secundários adicionais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Isto pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

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

- 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 dentição adjacente
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Fístulas dentárias
- 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

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.

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) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2

Componentes químicos	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	<1,05	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigênio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogênio

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 (B₀) [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
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	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 ≥ 25cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
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). Enquanto isso, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para esses dispositivos.

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Implantes Dentários Max	60095440387092

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
CAT-2060 - PROVATA Catálogo de produtos de implantes
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-3162 – Manual cirúrgico de implantes MAX

Símbolos e avisos



Fabricante



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizado por irradiação



Não esterilizado



Data de validade (mm-aa)



Não reutilizar



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Data de fabrico



Ressonância magnética condicional



Seguro para ressonância magnética



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior



Sistema de barreira esterilizada única



Consulte instruções de utilização



Cuidado



Não expor à luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

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

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

Περιγραφή

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα MAX της Southern Implants® είναι με σπείρωμα, κωνικά ενδοοστικά εμφυτεύματα ειδικά σχεδιασμένα με αυξημένη διάμετρο (≥ 6 mm) για τοποθέτηση στην οπίσθια περιοχή της στοματικής κοιλότητας. Αυτά τα εμφυτεύματα διατίθενται σε τέσσερα διαφορετικά συστήματα σύνδεσης προσθετικής διεπαφής: Εξωτερικό εξάγωνο (εμφυτεύματα MAX), εσωτερικό οκτάγωνο/κωνικό (εμφυτεύματα MAXIT), τρίλοβο (εμφυτεύματα TRI-MAX) και εσωτερικό εξάγωνο (εμφυτεύματα PROMAX).

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα MAX διατίθενται σε διαμέτρους από 6 mm έως 10 mm και μήκη από 6 mm έως 13 mm. Κατασκευάζονται από μη κραματωμένο τιτάνιο (ASTM F67). Τα εν λόγω εμφυτεύματα διατίθενται σε δύο επιλογές επεξεργασίας επιφάνειας: πλήρως τραχεία ή MSc.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα MAX της Southern Implants® προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στις οπίσθιες περιοχές της άνω ή κάτω γνάθου, προκειμένου να παρέχουν μια δομή στήριξης και ένα σημείο πρόσδεσης για προσθετικές συσκευές.

Ενδείξεις χρήσης

Τα οδοντικά εμφυτεύματα MAX της Southern Implants® ενδείκνυνται για τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση της άνω ή κάτω γνάθου σε περιπτώσεις μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, συγγενούς έλλειψης δοντιών, ανεπαρκούς/προβληματικής φυσικής οδοντοστοιχίας ή στο πλαίσιο της αναθεώρησης/αντικατάστασης προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων, όπου η τοποθέτηση ενός στενότερου ή άλλου εμφυτεύματος τυπικής διαμέτρου θεωρείται ακατάλληλη και θα αύξανε τον κίνδυνο κακής πρωτογενούς σταθερότητας και συναφούς αποτυχίας, επιπλοκών ή την απαίτηση για περαιτέρω χειρουργική επέμβαση.

Τα οδοντικά εμφυτεύματα MAX 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 8mm ή σε μαλακό οστό (τύπος IV), όπου η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί ή/και η άμεση φόρτιση δεν κρίνεται κατάλληλη.

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 οδοντιατρείο.

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. Στη σειρά των προϊόντων οδοντικών εμφυτευμάτων MAX της Southern Implants υπάρχουν 4 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος διεπαφής σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων και στο Χειρουργικό Εγχειρίδιο για εμφυτεύματα MAX (CAT-3162).

Πίνακας Α - Σειρά οδοντικών εμφυτευμάτων MAX

Αναγνωριστικό εύρους	Διεπαφή σύνδεσης	Κωδικοί προϊόντων	MSc	Διάμετρος εμφυτεύματος (mm)	Μήκη εμφυτευμάτων (mm)
MAX	Εξωτερικό εξάγωνο	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11

		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Εσωτερικό εξάγωνο	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Τρίλοβο	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Κλινική απόδοση

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα MAX έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν μια δομή στήριξης και ένα σημείο πρόσδεσης για προσθετικές συσκευές στη λειτουργική και αισθητική θεραπεία της μερικής ή πλήρως στερημένης από δόντια οπίσθιας περιοχής της 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. Συνεπώς, ο βαθμός οστεοενσωμάτωσης που επιτυγχάνεται καθορίζει πρωτίστως την κλινική απόδοση των οδοντικών εμφυτευμάτων MAX.

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. Επομένως, ο ορισμός του κλινικού οφέλους των οδοντικών εμφυτευμάτων MAX περιλαμβάνει την επιτυχή αποκατάσταση των δοντιών 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 μία μόνο χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. 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 μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

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

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις,
- 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).

Τα εμφυτεύματα MAX της Southern Implants® διαθέτουν μεγάλη διάμετρο και ενδείκνυνται ειδικά για την οπίσθια περιοχή της στοματικής κοιλότητας. Επομένως, τα εμφυτεύματα MAX της Southern Implants® δεν ενδείκνυνται για χρήση στην πρόσθια περιοχή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ 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 ενδελεχή έλεγχο των υποψήφιων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που 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 και υπάρχουν πρόσθετες πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση διόρθωσης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

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

- 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
- Οδοντικά συρίγγια
- Υπερπλαστική απόκριση μαλακών ιστών
- 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

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.
2. 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.

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

Υλικά

Τύπος υλικού: Εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμός 4) σύμφωνα με το ASTM F67 και το ISO 5832-2

Χημικά συστατικά	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	<1.05	Ισοζύγιο

*Όπου, Fe = Σίδηρος, O = Οξυγόνο, C= Άνθρακας, N = Άζωτο, H = Υδρογόνο

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 της 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
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	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: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
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 της 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). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της 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 της 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 οδοντικά εμφυτεύματα MAX	60095440387092

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex

CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Provata

CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT

CAT-3162 – Χειρουργικό εγχειρίδιο για εμφυτεύματα MAX

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

Κατασκευαστής



Σήμα CE

Ιατροτεχνολογικό προϊόν
συνταγογράφησης*Αποστειρωμένο με
ακτινοβολήσηΜη
αποστειρωμένοΗμερομηνία
αχρήστης (μμ-εε)Να μην
επαναχρησιμοποιηθείΜην
επανααποστειρώνετεΑριθμός
καταλόγουΚωδικός
παρτίδαςΙατρική
συσκευήΕξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή
ΚοινότηταΕξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
για την ΕλλάδαΗμερομηνία
κατασκευήςΣυμβατό με
Μαγνητικό
συντονισμόΑσφαλές για
Μαγνητικό
συντονισμόΕνιαίο σύστημα
αποστειρωμένου φραγμού με
εσωτερική προστατευτική
συσκευασίαΕνιαίο σύστημα
αποστειρωμένου
φραγμούΣυμβουλευτείτε
τις οδηγίες
χρήσης

Προσοχή

Μακριά
από το
ηλιακό φωςΝα 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

The Southern Implants® MAX tandimplantat är helgängade, koniska endosösa implantat speciellt designade med en ökad diameter (≥ 6 mm) för placering i den bakre delen av munhålan. Dessa implantat finns i fyra olika anslutningssystem för protesgränssnitt: Extern sexkant (MAX-implantat), intern oktagon/konisk (MAXIT-implantat), Tri-lobe (TRI-MAX-implantat) och Intern sexkant (PROMAX-implantat).

MAX tandimplantat finns i diametrar från 6 mm till 10 mm och längder från 6 mm till 13 mm. Dessa implantat är tillverkade av olegerat titan (ASTM F67), och finns i två ytbehandlingsalternativ: helt uppruggade eller bearbetade ytkorona (MSC).

Avsedd användning

Southern Implants® MAX tandimplantat är avsedda att placeras kirurgiskt i de bakre områdena av över- eller underkäken för att ge en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar.

Indikationer för användning

Southern Implants® MAX tandimplantat är indikerade för funktionell och estetisk restaurering av över- eller underkäken i fall av partiell eller fullständig tandlöshet, medfödd tandlossning, sviktande/problematisk naturlig tandsättning, eller som en del av revisionen/ersättningen av tidigare dentala restaureringar där placeringen av en implantat med en vanlig diameter eller på annat sätt bedöms öka i diametern och på annat sätt skulle öka risk för dålig primär stabilitet och relaterat misslyckande, komplikationer eller krav på ytterligare kirurgisk ingrepp.

Southern Implants® MAX tandimplantaten 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 8mm eller i mjukt ben (typ IV) där implantatstabilitet kan vara svårt för att erhålla och/eller omedelbar lastning som anses olämplig.

Avsedd användare

Maxillofacial kirurger, Allmäntandläkare, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister och annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedd patientpopulation

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

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants av MAX tandimplantatsortiment finns det 4 implantatanslutningar. Implantatkoden och typen av anslutningsgränssnitt kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

För ytterligare information, se relevanta produktkataloger och MAX Implantat Kirurgisk Handbok (CAT-3162).

Tabell A – MAX tandimplantatsortiment

Områdesidentifierare	Anslutningsgränssnitt	Produktkoder	MSc	Implantatdiameter (mm)	Implantatlängder (mm)
MAX	Extern sexkant	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13

		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Intern sexkant	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lob	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Intern Octagon (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Klinisk prestation

MAX tandimplantat är avsedda att tillhandahålla en stödstruktur och fästpunkt för protesanordningar vid funktionell och estetisk behandling av den delvis eller helt tandlösa bakre området i 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 MAX tandimplantat 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 MAX tandimplantat 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). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationerna 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 blödningsrubbingar,
- 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).

Southern Implants® MAX implantaten har en bred diameter och är specifikt indikerade för den bakre delen av munhålan; därför är Southern Implants® MAX implantaten kontraindicerade för användning i det främre området.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDDA ATT ERSÄTTA ADEKVAT UTBILDNING

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. 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, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.
- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt 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-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.
- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

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

Patientval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör innebära samråd mellan ett tvärvetenskapligt team, inklusive välutbildade kirurger, återställande tandläkare, och laboratorietekniker.

Patientscreening bör åtminstone omfatta en grundlig medicinsk historia och tandhistoria samt visuella och radiologiska inspektioner för att bedöma förekomsten av tillräckliga bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och patientens periodontala hälsotillstånd.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive 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 utövaren. Genom att kombinera noggrann screening av potentiella implantatkandidater med en läkare som har en hög kompetensnivå i användningen av systemet, kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas avsevärt.

Högriskpatienter

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkning av ben och mjukvävnad negativt eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksbruk
- historia av periodontal sjukdom
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkförhållanden
- användning av kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin

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

Om produkten inte fungerar som avsett ska den rapporteras till tillverkaren av produkten. 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 och det finns ytterligare potentiella biverkningar och kvarstående risker förknippade med produktgruppen. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på den relevanta läkarens kontor. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

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

- Allergisk(a) reaktion(er) på implantatmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkesskada
- Blödning vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Skador på intilliggande tand
- Tandskada under operationen
- Tandfistlar
- Hyperplastisk mjukvävnadsrespons
- Implantatfel
- Implantatfraktur
- Felaktig implantatpositionering vilket resulterar i proteskompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Otillräckliga nivåer av osseointegration leder till instabilitet, rörlighet och/eller misslyckande
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av anliggningskruven och/eller fästskruven

- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginell benförlust
- Mikrorörelser och implantatinstabilitet
- Felaktig passform eller felaktig anslutning vid implantat-anliggningsgränssnittet
- Överbelastning av anliggnings-/implantatet
- Smärta eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Sub-optimalt estetiskt resultat
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Försiktighet: 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.

Försiktighet måste iakttas 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.

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.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

Kontaktuppgifterna för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande:

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Materialtyp: Kommersiellt rent titan (grad 4) enligt ASTM F67 och ISO 5832-2

Kemiska komponenter	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	<1.05	Balans

*Där Fe = Järn, O = Syre, C = Kol, N = Kväve, H = Väte

Avfallshantering

Kassering av enheten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. När du kasserar förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig PPE måste användas hela tiden.

Magnetisk resonans (MR) Säkerhet

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

MRI-säkerhetsinformation	
 MR Villkorlig	
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.	
Enhetsnamn	tandimplantat, metalliska anligganden och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B₀) [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)
RF-sändningsspoltyp	Integrerad helkroppsöverföringsspole
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar som endast kan användas för mottagning
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Normalt driftläge: (Huvud-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningslängd	Om den närmaste delen av implantatet är <25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en kylfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändspole: Lokal sändspolens säkerhet utvärderades inte. Lokal sändspole 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 intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester som följde riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤ 20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤10 mm från implantatets yta för spin-ekosekvensen.

Avtagbara restaureringar bör tas ut före skanning, som görs för klockor, smycken etc.

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Den relevanta SSCP kan nås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: O vanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Under tiden, skicka e-post till clinical@southernimplants.com för att begära en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för dessa enheter.

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants® produktsortiment och ska endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna som i de enskilda produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortimentet och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inte ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants® produkter kanske inte godkänns eller släpps för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för MAX tandimplantat	60095440387092

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog

CAT-2060 - Provata Implantat Produktkatalog

CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog

CAT-3162 - MAX Implantat Kirurgisk Handbok

Symboler och varningar



Tillverkare



CE-märkning



Receptbelagd enhet*



Steriliseras med bestrålning



Icke-steril



Användning efter datum (mm-åå)



Återanvänd inte



Återsterilisera inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinsk utrustning



Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen



Auktoriserad representant för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk resonans villkorlig



Magnetisk resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem



Se bruksanvisningen



Varning



Håll dig borta från solljus



Använd inte om förpackningen är skadad

* Receptbelagd enhet: Endast Rx. Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare eller tandläkare.

Kanadensbefrielse från licens: Observera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, 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 illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Implanturile dentare Southern Implants® MAX sunt implanturi endoseoase complet filetate, conice, concepute special cu un diametru crescut (≥ 6 mm) pentru plasarea în regiunea posterioară a cavității bucale. Aceste implanturi sunt disponibile în patru sisteme diferite de conectare a interfeței protetice: Hex extern (implanturi MAX), Octogon/conic intern (implanturi MAXIT), tri-lob (implanturi TRI-MAX) și Hex intern (implanturi PROMAX).

Implanturile dentare MAX sunt disponibile în diametre cuprinse între 6 mm și 10 mm și lungimi de la 6 mm la 13 mm. Fabricate din titan nealiat (ASTM F67), aceste implanturi sunt disponibile în două opțiuni de tratare a suprafeței: complet rugozate sau Machined Surface Coronal (MSC).

Utilizare preconizată

Implanturile dentare Southern Implants® MAX sunt destinate a fi plasate chirurgical în regiunile posterioare ale maxilarului superior sau inferior pentru a oferi o structură de sprijin și un punct de atașare pentru dispozitivele protetice.

Indicații pentru utilizare

Implanturile dentare Southern Implants® MAX sunt indicate pentru refacerea funcțională și estetică a maxilarului superior sau inferior în caz de edentulozitate parțială sau completă, pierdere congenitală a dinților, defectuoasă/dentiție naturală problematică sau ca parte a revizuirilor/înlocuirii restaurărilor dentare anterioare în cazul în care plasarea unui implant cu diametru mai îngust sau altfel standard este considerată inadecvată și ar crește riscul de stabilitate primară slabă și de eșec, complicații sau cerința unei intervenții chirurgicale ulterioare.

Implanturile dentare Southern Implants® MAX sunt potrivite pentru încărcarea imediată în toate indicațiile în care se obține o stabilitate primară suficientă cu încărcarea ocluzală adecvată, cu excepția restaurărilor cu un singur dinte 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 considerată necorespunzătoare.

Utilizatorul destinat

Chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, protetici și alți profesioniști din domeniul medical instruiți și/sau experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un mediu clinic, cum ar fi un teatru de operație sau o sală de consultare a stomatologului.

Populația de pacienți intenționată

Populația de pacienți destinată terapiei cu implant dentar include pacienți parțial sau complet edentuloși eligibili sau, altfel, nu sunt contraindicați pentru plasarea implantului.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. În gama de implanturi dentare MAX de la Southern Implants există 4 conexiuni de implant. Codul implantului și tipul de interfață de conectare pot fi identificate prin abrevieri specifice din codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în tabelul A.

Pentru informații suplimentare, consultați Cataloagele de produse relevante și Manualul chirurgical al implanturilor MAX (CAT-3162).

Tabelul A — Gama de implanturi dentare MAX

Identificator interval	Interfață de conectare	Coduri de articol	MSC	Diametrul implantului (mm)	Lungimi implanturi (mm)
MAX	Hex extern	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13

		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13
PROMAX	Hex intern	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lob	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	Octogon intern (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Performanță clinică

Implanturile dentare MAX sunt destinate să ofere o structură de sprijin și un punct de atașare pentru dispozitivele protetice în tratamentul funcțional și estetic al regiunii posterioare parțial sau complet edentuloase a maxilarului superior sau inferior. Reținerea rigidă și sigură a dispozitivelor protetice se realizează prin stabilitatea implantului în sine. Această stabilitate se realizează prin implantarea chirurgicală a implantului în os și prin osseointegrarea cu succes ulterioară. În consecință, performanța clinică a implanturilor dentare MAX este definită în primul rând de gradul de osseointegrare obținut.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu restaurarea protetică a edentulismului sunt semnificative, deoarece acest tratament poate îmbunătăți considerabil rezultatele funcționale și estetice ale pacientului. Prin urmare, în definirea beneficiului clinic al implanturilor dentare MAX cuprinde restabilirea cu succes a stării edentoase și satisfacția pacientului cu rezultatul. Mai mult, deoarece acest tratament abordează impactul funcțional și/sau estetic al edentulismului parțial sau complet, 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 sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și este destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). 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 dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienți improprii din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale,
- cazurile în care un număr adecvat de implanturi nu pot fi plasate pentru a asigura suportul funcțional complet al protezei,
- pacienți cu calitate/cantitate osoasă inadecvată,
- pacienți cu tulburări de sângerare necontrolate,
- prezența infecției la locul implantului,
- pacienți cu insuficiență vasculară severă,
- pacienții cu tulburări endocrine necontrolate,
- pacienții supuși terapiei cu doze mari de steroizi,
- pacienții cu boală osoasă metabolică,
- pacienții cu creștere mandibulară sau maxilară incompletă,
- pacienți cu un sistem imunitar slăbit sau o capacitate inadecvată de vindecare a rănilor
- pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la materialul utilizat (titan).

Implanturile Southern Implants® MAX au un diametru larg și sunt indicate în mod specific pentru regiunea posterioară a cavității bucale; prin urmare, implanturile Southern Implants® MAX sunt contraindicate pentru utilizare în regiunea anterioară.

Avertismente și precauții

NOTĂ IMPORTANTĂ: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE CA UN SUBSTITUT PENTRU O PREGĂTIRE ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, 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 duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate 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, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

Este crucial să subliniem faptul că instruirea ar trebui să fie efectuată atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați de implanturi înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca o nouă metodă de tratament.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacientului și planificarea preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes al implantului. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv chirurgi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screeningul pacientului trebuie să includă, cel puțin, un istoric medical și dentar amănunțit, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența dimensiunilor osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor afecțiuni ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru un tratament de succes al implantului, este important să:

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.
3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selectarea adecvată a pacientului, instruirea adecvată și experiența în plasarea implantului și furnizarea informațiilor adecvate necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea screeningului amănunțit al candidaților potențiali la implant cu un medic care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, potențialul de complicații și efecte secundare severe poate fi redus semnificativ.

Pacienți cu risc ridicat

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea oaselor și a țesuturilor moi sau pot crește în alt mod severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea eșecului implantului. Astfel de factori includ:

- igienă orală slabă
- istoric de fumat/vap/consum de tutun
- istoricul bolii parodontale
- istoricul radioterapiei orofaciale**
- bruxism și relații nefavorabile ale maxilarului
- utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau pot crește riscul de complicații, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina

*** Potențialul de eșec al implantului și alte complicații crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (adică osteoradionecroză), ducând la diminuarea capacității de vindecare. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, apropierea expunerii la radiații de locul implantului și doza de radiații la acel loc.*

În cazul în care dispozitivul nu funcționează conform destinației, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact sau producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o modificare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate grupului de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la cabinetul medicului relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupul de dispozitive de implant dentar include:

- Reacție (reacții) alergică (e) la materialul implantului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperului anatomic
- Sângerări la sondare
- Vânățai
- Complicații care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire
- Deteriorarea dentiției adiacente
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Fistule dentare
- Răspunsul hiperplazic al țesuturilor moi
- Eșecul implantului

- Fractura implantului
- Poziționarea necorespunzătoare a implantului care duce la compromis protetic
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Niveluri insuficiente de osseointegrare care duc la instabilitate, mobilitate și/sau eșec
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului de rezemare și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierderea osoasă marginală
- Micromișcări și instabilitatea implantului
- Conexiune necorespunzătoare sau necorespunzătoare la interfața implant-abutment
- Supraîncărcarea bontului/implantului
- Durere sau disconfort
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Inflamația parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritarea țesuturilor moi
- Rezultat estetic sub-optimal
- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un ambalaj exterior format dintr-o cutie rigidă, transparentă, care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Ambalajul interior constând dintr-un blister (bază transparentă de blister din plastic, cu capac TYVEK „decojit înapoi”).
3. În interiorul ambalajului, există un tub gol care conține un implant suspendat de un inel de titan, ceea ce asigură că implantul nu atinge niciodată interiorul tubului de plastic.
4. Informațiile de etichetare sunt amplasate pe suprafața capacului decojit și pe exteriorul cutiei rigide.

Trebuie să aveți grijă să mențineți sterilitatea implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți pachetul de implant în câmpul nesteril, cu mănuși nesterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși nesterile, scoateți blisterul interior. Nu așezați cutia de plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul acestui pachet interior este steril.

Blisterul sigilat trebuie deschis de către un asistent (cu mănuși nesterile): scoateți capacul TYVEK și aruncați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și fixați instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu grijă din tubul steril. Nu atingeți implantul steril.

Aviz cu privire la incidente 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 grav sunt următoarele:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tipul materialului: Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2

Componente chimice	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titanium (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	<1.05	Echilibru

*Unde, Fe = fier, O = oxigen, C = carbon, N = azot, H = hidrogen

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 burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Rezonanță magnetică (MR) Siguranța

Testarea non-clinică a demonstrat că implanturile dentare Southern Implants®, bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate de MR.

Informații privind siguranța RMN



MR Condițional

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.

Numele dispozitivului	implanturi dentare, bonturi metalice si suruburi protetice
Intensitatea câmpului magnetic static (B_0) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF numai pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
Condiții RF	Mod normal de operare: (SAR cap de 3,2 W/kg, 2 W/kg întreg corpul)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță mai mică de 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: un timp de scanare continuă de 15 minute va necesita o întârziere de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță ≥ 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: Aceasta este limitată la o oră de durată de scanare.
Artefact de imagine MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

- Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Bobina de transmisie locală este permisă numai dacă implantul este la ≥ 25 cm distanță de izocenter și pentru un WBSAR de până la 2W/kg.
- Artefacte: Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele care urmează liniile directe din ASTM F2119-24 au arătat lățimi artefacte de ≤ 20 mm de la suprafața implantului pentru secvența de ecou gradient și ≤ 10 mm de suprafața implantului pentru secvența de ecou de spin.

Restaurările detașabile trebuie îndepărtate înainte de scanare, așa cum se face pentru ceasuri, bijuterii etc.

În cazul în care nu există niciun simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul MR.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR; EU2017/745), un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru consultare cu privire la gamele de produse Southern Implants®.

SSCP relevant poate fi accesat la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Între timp, trimiteți un e-mail la clinical@southernimplants.com pentru a solicita un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru aceste dispozitive.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Basic-UDI pentru implanturi dentare MAX	60095440387092

Literatură și cataloage conexe

CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex

CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi Provata

CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT

CAT-3162 - Manual chirurgical pentru implanturi MAX

Simboluri și avertismente



Producător:



Marca CE



Dispozitiv cu prescripție medicală*



Sterilizat prin iradiere



Nesteril



Utilizare după dată (mm-yy)



Nu reutilizați



Nu resterilizați



Numărul de catalog



Codul lotului



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Reprezentant autorizat pentru Elveția



Data fabricației



Rezonanță magnetică condiționată



Rezonanță magnetică sigură



Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior



Sistem unic de barieră sterilă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Păstrați departe de lumina soarelui



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

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

Scutirea de licență 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 este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor 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 utilizat.

Açıklama

Southern Implants® MAX Dental İmplantları, ağız boşluğunun posterior bölgesine yerleştirilmek üzere artmış bir çapla özel olarak tasarlanmış tam vidalı, konik, endosseöz implantlardır. Bu implantlar, genişletilmiş bir çapa (≥ 6 mm) sahiptir. Bu implantlar, dört farklı protez ara yüz bağlantı sistemiyle bulunmaktadır: Eksternal Heks (MAX implantları), İnternal Oktagon/Konik (MAXIT implantlar), Tri-lobe (TRI-MAX implantlar) ve İnternal Heks (PROMAX implantlar).

MAX Dental İmplantları, 6 mm ile 10 mm arasında çaplar ve 6 mm ile 13 mm arasında uzunluk seçenekleriyle mevcuttur. Saf titanyumdan (ASTM F67) üretilen bu implantlar, iki yüzey işleme seçeneğiyle sunulmaktadır: tamamen pürüzlü yüzey veya İşlenmiş Yüzey Koronal (MSC).

Kullanım amacı

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

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® MAX Dental İmplantları, üst veya alt çenede, kısmi ya da tam dişsizlik, konjenital diş eksikliği, sorunlu ya da işlevini yitirmiş doğal dişler gibi durumlarda işlevsel ve estetik restorasyon amacıyla endikedir. Ayrıca, önceki dental restorasyonların revizyonu veya değiştirilmesi kapsamında, daha dar çaplı ya da standart çapta bir implantın yerleştirilmesinin uygun görülmediği ve bu durumun primer stabiliteyi olumsuz etkileyerek başarısızlık, komplikasyon veya ek cerrahi müdahale gereksinimi riskini artırabileceği olgularda da kullanımı uygundur.

Southern Implants® MAX Dental İmplantları, uygun oklüzal yükleme ile yeterli primer stabilitenin sağlandığı tüm endikasyonlarda immedat yükleme için uygundur. Ancak, implant stabilitesinin sağlanmasının zor olabileceği ve/veya immedat yüklemenin uygun görülmediği 8mm'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. Southern Implants MAX Dental İmplantları ürün yelpazesinde 4 implant bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı arayüz tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Daha fazla bilgi için ilgili Ürün Kataloglarına ve MAX Implants Cerrahi Kılavuzu'na (CAT-3162) bakın.

Tablo A - MAX Dental İmplant Ürün Yelpazesi

Ürün Yelpazesi Tanımlayıcı	Bağlantı Arayüzü	Parça Kodları	MSc	İmplant Çapı (mm)	İmplant Uzunlukları (mm)
MAX	Eksternal Heks	MAX-6-(XX)		6	6/7/9/11
		MSC-MAX-6-(XX)	✓	6	6/7/9/11
		MAX-7-(XX)		7	7/9/11
		MSC-MAX-7-(XX)	✓	7	7/9/11
		MAX-8-(XX)		8	7/9/11/13
		MSC-MAX-8-(XX)	✓	8	7/9/11
		MAX-9-(XX)		9	7/9/11/13
		MSC-MAX-9-(XX)	✓	9	7/9/11
		MAX-10-(XX)		10	7/9/11/13

PROMAX	İnternal Heks	PROMAX6(XX)		6	7/9/11
		MSC-PROMAX6(XX)	✓	6	7/9/11
		PROMAX7(XX)		7	7/9/11
		MSC-PROMAX7(XX)	✓	7	7/9/11
		PROMAX8(XX)		8	7/9/11
		MSC-PROMAX8(XX)	✓	8	7/9/11
		PROMAX9(XX)		9	7/9/11
		MSC-PROMAX9(XX)	✓	9	7/9/11
TRI-MAX®	Tri-lobe	TRI-MAX7-(XX)		7	7/9/11
		TRI-MAX8-(XX)		8	7/9/11
		TRI-MAX9-(XX)		9	7/9/11
MAXIT	İnternal Oktagon (IT)	MAXIT7-(XX)		7	7/9/11
		MAXIT8-(XX)		8	7/9/11
		MAXIT9-(XX)		9	7/9/11

Klinik performans

MAX Dental İmplantları, kısmi veya tam dişsiz üst ya da alt çenenin posterior bölgesindeki 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, MAX Dental 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, MAX Dental İmplantlarının klinik faydasının tanımına, dişsizlik durumunun başarılı bir şekilde restore edilmesi ve hastanın sonuçtan memnuniyeti dahildir. 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,
- Bağışıklık sistemi zayıflamış veya yetersiz yara iyileşme kapasitesine sahip hastalar,
- Kullanılan malzemeye (titanyum) alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Southern Implants® MAX dental implantları, geniş çapa sahiptir ve ağız boşluğunun posterior bölgesine yerleştirilmek üzere özel olarak endikedir; bu nedenle, Southern Implants® MAX dental implantlarının anterior bölgede kullanımı kontrendikedir.

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.
- Kunt 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:

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

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin 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 artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- Orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- Bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer 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 sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, dental implant ürün grubuyla ilişkili olarak tanımlanmış bilinen tüm potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalıcı riskler aşağıda sıralanmıştır:

- İmplant materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar)
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Anatomik yapılarda hasar
- Problema sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Komşu dişlerin zarar görmesi
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Dental fistüller
- Hiperplastik yumuşak doku yanıtı
- İmplant başarısızlığı
- 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

Önem: 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.

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: ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre ticari saflıkta titanyum (grade 4)

Kimyasal Bileşenler	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	<1.05	Kalan miktar

*Burada, Fe = Demir, O = Oksijen, C= Karbon, N = Azot, H = Hidrojen

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® dental implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Southern Implants® marka dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Adı	dental implantlar, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B ₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan 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
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)
Tarama Süresi	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 ≥25cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

- 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.
- 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. Bu arada, bu cihazlar için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) talep etmek üzere clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

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
MAX Dental İmplantlara ilişkin Temel UDI	60095440387092

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2060 - PROVATA İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-3162 – MAX İmplantlar Cerrahi Kılavuzu

Semboller ve uyarılar



Üretici



CE işareti



Reçeteli cihaz*



İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril değil



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'ın ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.