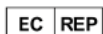


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Prosthetic Screws
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos Prostéticos Southern Implants®
Italiano	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Prosthetic Screws
Français	MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Prothetikschraben
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® parafusos protéticos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Προσθετικές βίδες Southern Implants®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Protetik skruvar

ARCHIVED



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

These are pre-manufactured screws that can connect an abutment direct to an endosseous implant, or a restoration on compact conical level.

The Southern Implants prosthetic screws consist of gold and titanium screws. These components are supplied sterile and for single patient use. Screws are available in hexed, slotted, quad, unigrip and a torx connection. Ensure the correct screw and screwdriver is used with one of Southern Implants 6 implant connections.

Intended use

The Prosthetic Screws, as part of the Metal Abutment devices, are intended to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw (maxilla and mandible respectively) as part of a one- or two-stage surgical procedure.

Prosthetic Screws meet the intended use of the Metal Abutment devices and aid in the successful treatment of edentulousness by securely fixing an abutment or framework to an endosseous dental implant or abutment.

The Metal Abutments devices allow for immediate restoration placement (i.e., immediate loading) in all indications, except in single tooth situations where the implant placed is shorter than 8mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain. As such, the devices allow for immediate or delayed prosthetic restoration based on the user's evaluation of the patient's eligibility.

The Metal Abutments system constituents are classified as medical devices and are intended for single use on a single patient.

Indications for use

The Southern Implants Metal Abutment devices (including prosthetic screws) are indicated for use in cases of partial or full edentulousness, congenital tooth loss, existing removable dentures or failing/problematic natural dentition in patients who are eligible for placement of one or more dental implants or require revision/replacement of previous dental restorations.

Intended user

Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

The devices are intended to be used in a dental laboratory for the manufacture of the restoration and in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy.

The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations.

Additionally, the intended patient population includes those eligible for tissue-supported removable dentures and those who have previously received dental implant therapy.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants' range there are 6 implant connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in

the product codes. Table A summarises the screws available for each Southern range and the recommended torque values of the Southern screws.

Table A – Torque Tables for Southern Screws

Screw Type	External Hex Screws						
	1.22 Hex	Quad	Slotted	Unigrip	Torx	Torque	Head Diameter
2 Series (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics for < Ø4.0 mm implant interfaces: 15 Ncm ≥ Ø4.0 mm implant interfaces: 20 Ncm)	2.70 mm
3 Series (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2.40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2.40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Head Diameter – 2.20 mm)	25-32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics for < Ø4.0 mm implant interfaces: 15 Ncm)	2.15 mm

Screw Type	DC (Deep Conical) Screws			
	1.22 Hex	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics DC5 interface: 20 Ncm)	2.35 mm
Standard Screws (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Head Diameter – 2.30 mm)	30 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics DC4 interface: 20 Ncm)	2.35 mm
Standard Screws (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics DC5 interface: 15 Ncm)	2.10 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (anodised purple)		32 Ncm	2.80 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (anodised blue)		30 Ncm	2.40 mm
Passive Abutment Screws (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (anodised yellow)		20 Ncm	2.20 mm

Screw Type	Internal Hex (M-series and PROVATA®) Screws				
	1.27 Hex	Quad	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Head Diameter – 2.30 mm)	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.25 mm
Standard Screws (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Head Diameter – 2.20 mm)		2.25 mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2.60 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2.60 mm

Screw Type	SP1 (Single Platform) Screws		
	1.22 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2.00 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2.40 mm

Screw Type	IT (Internal Octagon) Screws		
	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2.70 mm
Passive Abutment Screws (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Screw Type	TRI-NEX Screws			
	Unigrip	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (coated) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 20 Ncm)	2.50 mm
Standard Screws (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (coated) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.50 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2.70 mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2.70 mm

Screw Type	Compact Conical Abutment Screws					
	1.22 Hex	Slotted	Unigrip	Torx	Torque	Head Diameter
Abutment Level Screws	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Head Diameter – 2.30 mm)	10-15 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.25 mm

Screw Type	Angled Compact Conical Abutment Screws				
	1.22 Hex	Slotted	Unigrip	Torque	Head Diameter
Series 9 and 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2.50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (coated) GU-MCL-20		2.45 mm
Internal Hex (M-series and PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2.20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (coated) GU-MCL-18	20 Ncm	2.25 mm
Internal Hex (M-series and PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2.20 mm
DC (Deep Conical) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2.00 mm
DC (Deep Conical) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2.00 mm
SP1 (Single Platform) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2.00 mm

Screw Type	Procera System		
	Unigrip	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	TSP2 TSP2C (coated)	32-40 Ncm	2.50 mm

NOTE:

- always ensure that the correct screw is used for the relevant implant and component.
- due to design revisions and changes, screw tips may be flat or rounded.

**Blackened Brass Screws for Laboratory Use Only - Torque values do not apply.*

See CAT-8057 for information on which driver is used with Southern Implants' variety of implant systems.

Clinical benefits

The clinical benefits of prosthetic screws are not dissimilar to that of dental implant therapy as a whole, in which patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Clinical benefits of dental implant therapy include improved chewing function, speech, aesthetics, and patient psychological wellbeing.

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings and precautions

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

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

Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implant failure increases when implants are placed

in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

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

New and experienced implant users should do training before using a new system or attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had orofacial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties and gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.

3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type Titanium Alloy (Ti-6AL-4V), gold alloy, brass (for laboratory screws only)

Disposal

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

MR safety

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

A patient with these devices can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximum MR system reported SAR corresponding to Normal Operating mode for all landmarks (Head SAR of 3.2 W/kg for head landmark, 2 W/kg whole body, and appropriate partial body SAR for other landmarks). For imaging landmarks above the thorax, a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes.
- in the non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Southern Implants' dental implants, abutments and prosthetic screws, when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	600954403872

Related literature and catalogues

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

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Se trata de tornillos prefabricados que pueden conectar un pilar directamente a un implante endoóseo, o una restauración a nivel cónico compacto.

Los tornillos protéticos de Southern Implants son tornillos de oro y titanio. Estos componentes se suministran estériles y para uso en un solo paciente. Los tornillos están disponibles con conexión hexagonal, ranurada, cuádruple, unigrip y torx. Asegúrese de utilizar el tornillo y el destornillador correctos con una de las 6 conexiones de implantes de Southern Implants.

Uso previsto

Los Tornillos Protéticos, como parte de los dispositivos Pilares Metálicos, tienen por objetivo ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente edéntulos elegibles para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una prótesis dental permanente o removible de corona única, parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior (maxilar y mandíbula respectivamente) como parte de un procedimiento quirúrgico de una o dos etapas.

Los Tornillos Protéticos cumplen con el uso previsto de los dispositivos Pilares Metálicos y ayudan al éxito del tratamiento de la edentulismo mediante la fijación segura de un pilar o estructura a un implante dental o pilar endoóseo.

Los dispositivos de Pilares Metálicos permiten la colocación inmediata de la restauración (es decir, la carga inmediata) en todas las indicaciones, excepto en situaciones de un solo diente en las que el implante colocado es inferior a 8 mm o en hueso blando (tipo IV), donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener. Estos dispositivos permiten la restauración protésica inmediata o diferida en función de la evaluación del usuario sobre la idoneidad del paciente.

Los sistemas de Pilares Metálicos están clasificados como productos sanitarios y están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Indicaciones de uso

Los dispositivos de Pilares Metálicos Southern Implants (incluidos los tornillos protéticos) están indicados para su uso en casos de desdentamiento parcial o total, pérdida congénita de dientes, prótesis removibles existentes o dentición natural defectuosa/problemática en pacientes aptos para la colocación de uno o más implantes dentales o que requieran la revisión/sustitución de restauraciones dentales anteriores.

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios relacionados con trabajos de implante debidamente capacitados y experimentados.

Entorno previsto

Los dispositivos están pensados para ser utilizado en un laboratorio dental para la realización de restauraciones y en un entorno clínico como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales.

La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o totales y son restauraciones fijas.

Además, la población de pacientes prevista incluye a los que reúnen los requisitos para recibir prótesis removibles con soporte tisular y a los que han recibido previamente tratamiento con implantes dentales.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 6 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de productos. La Tabla A resume los tornillos disponibles para cada gama Southern y los valores de par de apriete recomendados de los tornillos Southern.

Tabla A - Tablas de par de aprietes para los Tornillos Southern

Tipo de tornillo	Tornillos Hexagonales Externos						
	Hex 1.22	Cuadrada	Ranurada	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Serie 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las Prótesis PEEK para: Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 15 Ncm Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 20 Ncm)	2,70 mm
Serie 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Diámetro del cabezal – 2,20 mm)	25-32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos PEEK para interfaces de implantes de $< \varnothing 4,0$ mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Tipo de tornillo	Tornillos Cónicos profundos (DC)			
	Hex 1.22	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos DC5 PEEK para: 20 Ncm)	2,35 mm
Tornillos estándar (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Diámetro del cabezal – 2,30 mm)	30 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos DC4 PEEK para: 20 Ncm)	2,35 mm
Tornillos estándar (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos DC5 PEEK para: 15 Ncm)	2,10 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (púrpura anodizado)		32 Ncm	2,80 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (azul anodizado)		30 Ncm	2,40 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (amarillo anodizado)		20 Ncm	2,20 mm

Tipo de tornillo	Tornillos Hexagonales Internos (Serie M y PROVATA®)				
	1,27 Hex	Cuadrada	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Diámetro del cabezal – 2,30 mm)	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
Tornillos estándar (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Diámetro del cabezal – 2,20 mm)		2,25 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Tipo de tornillo	Tornillos SP1 (Plataforma Única)		
	1,22 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Tipo de tornillo	Tornillos IT (Octogonal Interno)		
	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Tipo de tornillo	Tornillos TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (recubierto) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos PEEK: 20 Ncm)	2,50 mm
Tornillos estándar (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (recubierto) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos PEEK: 15 Ncm)	2,50 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos de Pilar Cónico Compactos					
	Hex 1.22	Ranurada	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos de nivel del pilar	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diámetro del cabezal – 2,30 mm)	10-15 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Prostéticos PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm

Tipo de tornillo	Tornillos de Pilar Cónico Compacto Angulado				
	Hex 1.22	Ranurada	Unigrip	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Serie 9 y 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm

TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (recubierto) GU-MCL-20		2,45 mm
Tornillos Hexagonales Internos (Serie M y PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (recubierto) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Tornillos Hexagonales Internos (Serie M y PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
Tornillos DC (Cónicos Profundos) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
Tornillos DC (Cónicos Profundos) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Plataforma única) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Tipo de tornillo	Sistema ProCera		
	Unigrip	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	TSP2 TSP2C (recubierto)	32-40 Ncm	2,50 mm

NOTA:

- Asegúrese siempre de que se utiliza el tornillo correcto para el implante y el componente en cuestión.
- debido a las revisiones y cambios de diseño, las puntas de los tornillos pueden ser planas o redondeadas.

**Tornillos de bronce ennegrecido para uso exclusivo en laboratorio - No se aplican los valores de los pares de apriete.*

Consulte CAT-8057 por información sobre el destornillador que se utiliza con la variedad de sistemas de implantes de Southern Implants.

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas de los tornillos protésicos no difieren de las del tratamiento con implantes dentales en su conjunto, en el que los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas.

Los beneficios clínicos del tratamiento con implantes dentales incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo. No 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

No usar en pacientes:

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material Aleación de titanio (Ti-6AL-4V), aleación de oro, latón (solo para tornillos de laboratorio)

Eliminación

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

Seguridad de la RMI

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.

Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RMI que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- El sistema de RMI máximo notificó el SAR correspondiente al modo de funcionamiento normal para todos los puntos de referencia (SAR de la cabeza de 3,2 W/kg para el punto de referencia de la cabeza, 2 W/kg para todo el cuerpo y el SAR corporal parcial adecuado para otros puntos de referencia). Para obtener imágenes de puntos de referencia situados por encima del tórax, un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos.
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla.

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	600954403872

Literatura y catálogos relacionados

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

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de accesorios Osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos

CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales internos

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

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

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

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

Descrizione

Si tratta di viti prefabbricate che possono collegare un moncone direttamente a un impianto endosseo o a un restauro a livello conico compatto.

Le viti protesiche Southern Implants sono composte da viti in oro e titanio. Questi componenti sono forniti sterili e per uso singolo. Le viti sono disponibili con attacco esagonale, a taglio, quadruplo, unigrip e torx. Assicurarsi di utilizzare la vite e il cacciavite corretti con una delle 6 connessioni implantari Southern Implants.

Uso previsto

Le Viti Protesiche, come parte dei dispositivi del Moncone Metallico, sono destinate a favorire il trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli idonei all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arcata completa nella mascella superiore o inferiore (rispettivamente mascella e mandibola) come parte di una procedura chirurgica in una o due fasi.

Le Viti Protesiche soddisfano la destinazione d'uso dei dispositivi per Moncone Metallico e contribuiscono al successo del trattamento dell'edentulia fissando saldamente un moncone o una struttura a un impianto dentale endosseo o a un moncone.

I dispositivi del Moncone Metallico consentono l'inserimento immediato del restauro (cioè il carico immediato) in tutte le indicazioni, tranne nelle situazioni di dente singolo in cui l'impianto inserito è più corto di 8 mm o in osso morbido (tipo IV), dove la stabilità dell'impianto può essere difficile da ottenere. In questo modo, i dispositivi consentono un ripristino protesico immediato o ritardato in base alla valutazione dell'idoneità del paziente da parte dell'utente.

I componenti del sistema del Moncone Metallico sono classificati come dispositivi medici e sono destinati all'uso singolo su un singolo paziente.

Istruzioni per l'uso

I dispositivi Southern Implants del Moncone Metallico (incluse le viti protesiche) sono indicati per l'uso in caso di edentulia parziale o totale, perdita congenita dei denti, protesi rimovibili esistenti o dentizione naturale difettosa/problematica in pazienti che sono idonei all'inserimento di uno o più impianti dentali o che richiedono la revisione/sostituzione di precedenti restauri dentali.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico per la fabbricazione del restauro e in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare.

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

Inoltre, la popolazione di pazienti prevista comprende coloro che sono idonei a ricevere protesi rimovibili supportate dai tessuti e coloro che hanno precedentemente ricevuto una terapia implantare.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. La gamma Southern Implants comprende 6 connessioni implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo

di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. La Tabella A riassume le viti disponibili per ciascuna gamma Southern e i valori di coppia di serraggio raccomandati per le viti Southern.

Tabella A - Tabelle delle Coppie di Serraggio per Viti Southern

Tipo di Vite	Viti Esterne Hex						
	1.22 Hex	Quad	A taglio	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Serie 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (NOTA: la coppia di serraggio della vite con le Protesi in PEEK per interfacce di impianto < Ø4,0 mm: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm interfacce per impianti: 20 Ncm)	2.70 mm
Serie 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2.40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2.40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Diametro Testa - 2,20 mm)	25-32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi PEEK per interfacce implantari < Ø4,0 mm): 15 Ncm)	2.15 mm

Tipo di Vite	Viti DC (Coniche Profonde)			
	1.22 Hex	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con interfaccia Protesi PEEK DC5: 20 Ncm)	2.35 mm
Viti Standard (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Diametro Testa - 2,30 mm)	30 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con interfaccia Protesi PEEK DC4: 20 Ncm)	2.35 mm
Viti Standard (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con interfaccia Protesi PEEK DC5: 15 Ncm)	2.10 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (anodizzato viola)		32 Ncm	2.80 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (anodizzato blu)		30 Ncm	2.40 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (anodizzato giallo)		20 Ncm	2.20 mm

Tipo di Vite	Viti Interna Hex (serie M e PROVATA®)				
	1.27 Hex	Quad	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Diametro Testa - 2,30 mm)	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi PEEK: 15 Ncm)	2.25 mm
Viti Standard (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Diametro Testa - 2,20 mm)		2.25 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2.60 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2.60 mm

Tipo di Vite	Viti SP1 (Piattaforma Singola)		
	1.22 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2.00 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2.40 mm

Tipo di Vite	Viti IT (Ottagono Interno)		
	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2.70 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Tipo di Vite	Viti TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (rivestito) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi PEEK: 20 Ncm)	2.50 mm
Viti Standard (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (rivestito) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi PEEK: 15 Ncm)	2.50 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2.70 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2.70 mm

Tipo di Vite	Viti Coniche Compatte del Moncone					
	1.22 Hex	A taglio	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti a livello del moncone	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diametro Testa – 2.30 mm)	10-15 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi PEEK: 15 Ncm)	2.25 mm

Tipo di Vite	Viti per Moncone Conico Compatto Angolato				
	1.22 Hex	A taglio	Unigrip	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Serie 9 e 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2.50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (rivestito) GU-MCL-20		2.45 mm
Interno Hex (serie M e PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2.20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (rivestito) GU-MCL-18	20 Ncm	2.25 mm
Interno Hex (serie M e PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2.20 mm
DC (Conico Profondo) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2.00 mm
DC (Conico Profondo) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2.00 mm
SP1 (Piattaforma Singola) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2.00 mm

Tipo di Vite	Sistema ProCera		
	Unigrip	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	TSP2 TSP2C (rivestito)	32-40 Ncm	2.50 mm

NOTA:

- *assicurarsi sempre che venga utilizzata la vite corretta per l'impianto e il componente in questione.*
- *a causa di revisioni e modifiche del disegno, le punte delle viti possono essere piatte o arrotondate.*

****Viti in Ottone Annerito solo per Uso di Laboratorio - I valori di coppia di serraggio non sono applicabili.**

Per informazioni sul driver da utilizzare con i vari sistemi implantari di Southern Implants, vedere CAT-8057.

Vantaggi clinici

I benefici clinici delle viti protesiche non sono diversi da quelli della terapia implantare nel suo complesso, in cui i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

I benefici clinici della terapia implantare comprendono il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o con ipersensibilità al titanio puro o alla lega di titanio (Ti-6Al-4V), all'oro, al palladio, al platino o all'iridio;
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico e patologia sinusale.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

I nuovi utenti di Impianti, e quelli con esperienza, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia orofacciale).

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- l'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.

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

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

Materiali

Tipo di materiale Lega di Titanio (Ti-6AL-4V), lega d'oro, ottone (solo per viti da laboratorio)

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 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.

Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di risonanza magnetica che garantisca le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- il sistema MR massimo ha riportato il SAR corrispondente alla modalità operativa normale per tutti i punti di riferimento (SAR della testa di 3,2 W/kg per il punto di riferimento della testa, 2 W/kg per il corpo intero e SAR parziale appropriato per gli altri punti di riferimento). Per le immagini di punti di riferimento al di sopra del torace, un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti.
- nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai monconi e dalle viti protesiche di Southern Implants, quando l'immagine è stata acquisita con una sequenza di impulsi ad eco gradiente e un sistema di MRI da 3,0 Tesla.

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

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

Riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi metallici	600954403872

Letteratura correlata e cataloghi

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

Simboli e avvertenze

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

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

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

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

Description

Il s'agit de vis préfabriquées permettant de connecter un pilier directement à un implant endo-osseux ou à une restauration sur un niveau conique compact.

Les vis prothétiques de Southern Implants se composent de vis en or et en titane. Ces composants sont fournis stériles et à usage unique. Les vis sont disponibles en version hexagonale, fendue, quadruple, unigrip et torx. Assurez-vous que les vis et les tournevis appropriés sont utilisés avec l'une des 6 connexions d'implants de Southern Implants.

Usage prévu

Les vis prothétiques, intégrées aux piliers métalliques, sont conçues pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés, éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Elles permettent de fixer une couronne permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète, dans la mâchoire supérieure ou inférieure (maxillaire et mandibule respectivement), au cours d'une procédure chirurgicale en une ou deux étapes.

Les vis prothétiques répondent à l'usage prévu des piliers métalliques et contribuent à la réussite du traitement de l'édentation en assurant une fixation solide d'un pilier ou d'une armature à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier.

Les piliers métalliques facilitent la mise en place immédiate de la restauration (c'est-à-dire une mise en charge immédiate) dans toutes les indications, à l'exception d'une dent unique où l'implant placé est inférieur à 8 mm de long ou dans un os mou de type IV, où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir. Par conséquent, ces dispositifs permettent une restauration prothétique immédiate ou différée, en fonction de l'évaluation par l'utilisateur de l'éligibilité du patient.

Les composants du système de piliers métalliques sont classés en tant que dispositifs médicaux et sont destinés à être utilisés de manière unique sur un seul patient.

Mode d'emploi

Les piliers métalliques Southern Implants, y compris les vis prothétiques, sont indiqués dans les cas d'édentation partielle ou totale, de perte congénitale de dents, de prothèses amovibles existantes, ou en présence d'une dentition naturelle défaillante ou problématique chez les patients éligibles à la pose d'un ou de plusieurs implants dentaires, ou nécessitant la révision ou le remplacement de restaurations dentaires antérieures.

Utilisateur visé

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes, et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire pour la fabrication de prothèses dentaires, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire.

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

De plus, la population de patients visée comprend les personnes éligibles aux prothèses amovibles à support tissulaire et celles qui ont déjà reçu un traitement par implant dentaire.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants de marque Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 6 types de connexions d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion

peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Le tableau A récapitule les valeurs de couple recommandées pour les vis Southern ainsi que celles disponibles dans chaque gamme Southern.

Table A – Tableaux de couple pour les vis Southern

Type de vis	Vis hexagonales externes						Diamètre de tête
	1,22 Hex	Quad	Fendu	Unigrip	Torx	Couple	
Série 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage des vis pour les prothèses en PEEK Interfaces implantaires de moins de 4,0 mm de diamètre : 15 Ncm Interfaces implantaires supérieures ou égales à 4,0 mm de diamètre : 20 Ncm)	2,70 mm
Série 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Diamètre de la tête – 2,20 mm)	25-32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage de la vis avec les prothèses en PEEK pour les interfaces d'implant de moins de 4,0 mm de diamètre : 15 Ncm)	2,15 mm

Type de vis	Vis DC (conique profond)			
	1,22 Hex	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec interface pour prothèses en PEEK DC5 : 20 Ncm)	2,35 mm
Vis standard (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Diamètre de la tête – 2,30 mm)	30 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec interface pour prothèses en PEEK DC4 : 20 Ncm)	2,35 mm
Vis standard (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec interface pour prothèses en PEEK DC5 : 15 Ncm)	2,10 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (violet anodisé)		32 Ncm	2,80 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (bleu anodisé)		30 Ncm	2,40 mm
Vis de piliers passifs (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (jaune anodisé)		20 Ncm	2,20 mm

Type de vis	Vis hexagonales internes (série M et PROVATA®)				
	1,27 Hex	Quad	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Diamètre de la tête – 2,30 mm)	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,25 mm
Vis standard (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Diamètre de la tête – 2,20 mm)		2,25 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Type de vis	Vis SP1 (plateforme unique)		
	1,22 Hex	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Type de vis	Vis IT (Octogone interne)		
	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Vis de piliers passifs (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Type de vis	Vis TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (enduit) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 20 Ncm)	2,50 mm
Vis standard (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (enduit) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,50 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Type de vis	Vis de piliers coniques compactes					
	1,22 Hex	Fendu	Unigrip	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis de niveau de pilier	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diamètre de la tête – 2,30 mm)	10-15 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,25 mm

Type de vis	Vis de pilier conique compact angulé				
	1,22 Hex	Fendu	Unigrip	Couple	Diamètre de tête
Séries 9 et 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (enduit) GU-MCL-20		2,45 mm
Hexagonale interne (série M et PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (enduit) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Hexagonale interne (série M et PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
DC (Conique Profond) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
DC (conique profond) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Plateforme unique) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Type de vis	Système Procera		
	Unigrip	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	TSP2 TSP2C (enduit)	32-40 Ncm	2,50 mm

REMARQUE :

- assurez-vous toujours d'utiliser la vis appropriée pour l'implant et le composant concernés.
 - en raison des révisions et des changements de conception, les extrémités des vis peuvent être plates ou arrondies.
- *Vis en laiton noirci pour usage en laboratoire uniquement – Les valeurs de couple ne s'appliquent pas.*

Consultez le CAT-8057 pour plus d'informations sur le tournevis utilisé avec les différents systèmes d'implants de Southern Implants.

Avantages cliniques

Les avantages cliniques des vis prothétiques ne diffèrent pas de ceux du traitement par implant dentaire dans son ensemble. Les patients peuvent s'attendre à voir leurs dents manquantes remplacées et/ou leurs couronnes restaurées.

Les avantages cliniques de la thérapie par implant dentaire comprennent l'amélioration de la fonction de mastication, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Mises en garde et précautions

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

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

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

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

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, la prise de stéroïde, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

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

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

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques et inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter : (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau Alliage de titane (Ti-6AL-4V), alliage d'or, laiton (pour vis de laboratoire uniquement)

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, assurez-vous de faire attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

Sécurité MR

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

Un patient porteur de ces implants peut en toute sécurité bénéficier d'une IRM dans les conditions suivantes :

- uniquement dans un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla.
- un gradient spatial maximal de champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- système MR maximum a enregistré un DAS correspondant au mode de fonctionnement normal pour tous les points de repère (DAS de la tête de 3,2 W/kg au niveau du point de repère de la tête, 2 W/kg pour le corps entier, et un DAS partiel approprié pour les autres points de repère). Pour l'imagerie des points de repère situés au-dessus du thorax, un balayage continu de 15 minutes nécessitera un temps de refroidissement d'au moins 5 minutes.
- dans les essais non cliniques, lorsque le dispositif est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 Tesla, l'artefact d'image s'étend à environ 20 mm des implants dentaires, des piliers, et des vis prothétiques des implants Southern.

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 (RCSPC)

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits d'implants Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue de produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue de produits d'implant zygomatique
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique

Symboles et avertissements

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

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements: Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

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

Beschreibung

Dabei handelt es sich um vorgefertigte Schrauben, die ein Abutment direkt mit einem enossalen Implantat oder einer Restauration auf kompakter konischer Ebene verbinden können.

Die Prothetikschauben von Southern Implants bestehen aus Gold- und Titanschrauben. Diese Komponenten werden steril und für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Schrauben sind als Sechskant-, Schlitz-, Quad-, Unigrip- und Torx-Verbindung erhältlich. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Schraube und den richtigen Schraubendreher für eine der 6 Implantatverbindungen von Southern Implants verwenden.

Verwendungszweck

Die Prothetikschauben als Teil der Metallabutments sind zur Unterstützung der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollbogenzahnersatz im Ober- oder Unterkiefer ("Maxilla" bzw. "Mandible") als Teil eines ein- oder zweistufigen chirurgischen Verfahrens zu befestigen.

Die Prothetikschauben entsprechen dem Verwendungszweck der Metallabutments und tragen zur erfolgreichen Behandlung von Zahnlosigkeit bei, indem sie ein Abutment oder Gerüst sicher an einem enossalen Zahnimplantat oder Abutment befestigen.

Die Metallabutments ermöglichen eine sofortige Versorgung (d.h. Sofortbelastung) bei allen Indikationen, außer bei Einzelzahnsituationen, bei denen das eingesetzte Implantat kürzer als 8 mm ist, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei dem die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann. So ermöglichen die Geräte eine sofortige oder verzögerte prothetische Restauration, je nachdem, wie der Anwender die Eignung des Patienten einschätzt.

Die Systemkomponenten der Metallabutments werden als Medizinprodukte eingestuft und sind zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt.

Indikationen für die Verwendung

Die Metallabutments von Southern Implants (einschließlich Prothetikschauben) sind für die Verwendung bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, angeborenem Zahnverlust, vorhandenem herausnehmbarem Zahnersatz oder versagendem/problematischem natürlichem Gebiss bei Patienten indiziert, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen oder die eine Überarbeitung/Ersatz früherer Zahnrestorationen benötigen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einem Dentallabor für die Anfertigung der Restauration und in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich.

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

Daneben gehören zur vorgesehenen Patientenpopulation auch Patienten, die für gewebegestützten herausnehmbaren Zahnersatz in Frage kommen, sowie Patienten, die bereits eine Zahnimplantattherapie erhalten haben.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 6 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische

Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Tabelle A fasst die Schrauben, die für jede Southern-Reihe erhältlich sind, und die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben zusammen.

Tabelle A – Drehmomenttabelle für Southern-Schrauben

Schraubenart	Außensechskantschrauben						Kopf-Durchmesser:
	1,22 Sechskant	Quad	Geschlitzt	Unigrip	Torx	Drehmoment	
Serie 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für < Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 20 Ncm)	2,70 mm
Serie 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Kopf- Durchmesser – 2,20 mm)	25-32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für < Ø4,0 mm Implantat- Schnittstellen: 15 Ncm)	2,15 mm

Schraubenart	DC (Tief konisch) Schrauben			
	1,22 Sechskant	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC5 Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	30 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC4 Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK Prothetik DC5 Schnittstelle: 15 Ncm)	2,10 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (violett eloxiert)		32 Ncm	2,80 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (blau eloxiert)		30 Ncm	2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (gelb eloxiert)		20 Ncm	2,20 mm

Schraubenart	Innensechskant (M-Serie und PROVATA®) Schrauben				
	1,27 Sechskant	Quad	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,25 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,20 mm)		2,25 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Schraubenart	SP1-Schrauben (Einzelplattform)		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Schraubenart	IT (Innenachtkant) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Schraubenart	TRI-NEX Schrauben			
	Unigrip	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (beschichtet) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK- Prothetik: 20 Ncm)	2,50 mm
Standard-Schrauben (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (beschichtet) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK- Prothetik: 15 Ncm)	2,50 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Schraubenart	Kompakte konische Abutmentschrauben					
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Abutment level Schrauben	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Kopf-Durchmesser – 2,30 mm)	10-15 Ncm (ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,25 mm

Schraubenart	Abgewinkelte kompakte konische Abutment-Schrauben				
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Serie 9 und 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSU9Z GSU9Z	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (beschichtet) GU-MCL-20		2,45 mm
Innensechskant (M-Serie und PROVATA®)(M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (beschichtet) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Innensechskant (M-Serie und PROVATA®)(M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
DC (Tief konisch) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
DC (Tief konisch) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Einzelplattform) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Schraubenart	Procera System		
	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	TSP2 TSP2C (beschichtet)	32-40 Ncm	2,50 mm

Anmerkung:

- Achten Sie immer darauf, dass die richtige Schraube für das entsprechende Implantat und die entsprechende Komponente verwendet wird.
- aufgrund von Konstruktionsänderungen können die Schraubenspitzen flach oder abgerundet sein.

**Geschwärzte Messingschrauben nur für Laborzwecke - Drehmomentwerte gelten nicht.*

Bitte schlagen Sie unter CAT-8057 nach, um zu erfahren, welcher Schraubendreher mit den verschiedenen Implantatsystemen von Southern Implants verwendet werden kann.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von Prothetikschauben unterscheidet sich nicht von dem der gesamten Zahnimplantattherapie, bei der die Patienten ihre fehlenden Zähne ersetzen und/oder Kronen wiederherstellen lassen können.

Zu den klinischen Vorteilen der Zahnimplantattherapie gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der Patienten.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

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

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

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

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

Nebenwirkungen

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Goldlegierung, Messing (nur für Laborschrauben)

Entsorgung

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

MR-Sicherheit

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

Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- nur statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauss/cm (30 T/m).

- Maximale SAR-Werte des MR-Systems, die dem normalen Betriebsmodus für alle Landmarken entsprechen (Kopf-SAR von 3,2 W/kg für die Kopflandmarke, 2 W/kg für den ganzen Körper und angemessene Teilkörper-SAR für andere Landmarken). Bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten ist eine Kühlzeit von mindestens 5 Minuten erforderlich, um Landmarken oberhalb des Thorax abzubilden.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird.

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

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	600954403872

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverwende
n



Nicht
resterilisieren



Katalognummer



Chargencode



Medizinische
s Gerät



Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsda
tum



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarrieresystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieresys
tem



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisun
g



Achtung



Von
Sonnenlicht
fernhalten



Nicht verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

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

Descrição

São parafusos pré-fabricados que podem conectar um pilar diretamente a um implante endósseo, ou uma restauração em nível cônico compacto.

Os parafusos protéticos Southern Implants consistem em parafusos de ouro e titânio. Esses componentes são fornecidos estéreis e de utilização em um único paciente. Os parafusos estão disponíveis em hexagonal, com fendas, quad, unigrip e uma conexão torx. Certifique-se de que o parafuso e a chave de fenda corretos sejam usados com uma das 6 conexões de implantes da Southern Implants.

Utilização pretendida

Os parafusos protéticos, como parte dos dispositivos de pilar metálico, destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, prótese dentária parcial ou de arcada completa no maxilar superior ou inferior (maxila e mandíbula, respetivamente) como parte de um procedimento cirúrgico de uma ou duas fases.

Os parafusos protéticos cumprem a utilização prevista dos dispositivos de pilar metálico e ajudam no tratamento bem sucedido da desdentação, fixando firmemente um pilar ou estrutura a um implante ou pilar dentário endósseo.

Os dispositivos de pilares metálicos permitem a colocação imediata da restauração (ou seja, colocação imediata) em todas as indicações, exceto em situações de um único dente em que o implante colocado é mais curto do que 8 mm ou em osso mole (tipo IV) em que a estabilidade do implante pode ser difícil de obter. Como tal, os dispositivos permitem a restauração protética imediata ou retardada com base na avaliação do utilizador sobre a elegibilidade do doente.

Os componentes do sistema de pilares metálicos são classificados como dispositivos médicos e destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Indicações de utilização

Os dispositivos de pilar metálico da Southern Implants (incluindo parafusos protéticos) são indicados para utilização em casos de desdentação parcial ou total, perda dentária congénita, próteses removíveis existentes ou dentição natural defeituosa/problemática em pacientes elegíveis para colocação de um ou mais implantes dentários ou que necessitem de revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores.

Utilizador pretendido

Técnicos em odontologia, cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num laboratório de prótese dentária para o fabrico da restauração e num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de doentes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários.

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

Para além disso, a população de pacientes pretendida inclui os que são elegíveis para próteses removíveis com suporte de tecido e os que receberam anteriormente terapia com implantes dentários.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama da Southern Implants existem 6 conexões de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. A tabela A resume os parafusos disponíveis para cada gama Southern e os valores de torque recomendados para os parafusos Southern.

Tabela A - Tabelas de torque para parafusos da Southern

Tipo de parafuso	Parafusos hex externos						
	Hex 1,22	Quad	Ranhurado	Unigrip	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Série 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (NOTA: TORQUE do parafuso com próteses PEEK para interfaces de implante < Ø4,0 mm: 15 Ncm interfaces de implante ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	2,70 mm
Série 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1,6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1,6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Diâmetro da cabeça - 2,20 mm)	25-32 Ncm (NOTA: TORQUE do parafuso com Próteses PEEK para < interfaces de implante Ø4,0 mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Tipo de parafuso	Parafusos DC (Deep Conical)			
	Hex 1,22	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTA: TORQUE do parafuso com a interface Próteses PEEK DC5: 20 Ncm)	2,35 mm
Parafusos padrão (M1,6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Diâmetro da cabeça - 2,30 mm)	30 Ncm (NOTA: TORQUE do parafuso com a interface Próteses PEEK DC4: 20 Ncm)	2,35 mm
Parafusos padrão (M1,4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTA: TORQUE do parafuso com a interface Próteses PEEK DC5: 15 Ncm)	2,10 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (roxo anodizado)		32 Ncm	2,80 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (azul anodizado)		30 Ncm	2,40 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (amarelo anodizado)		20 Ncm	2,20 mm

Tipo de parafuso	Parafusos hex internos (série M e PROVATA®)				
	Hex 1,27	Quad	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1,8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Diâmetro da cabeça - 2,30 mm)	32 Ncm (NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
Parafusos padrão (M1,6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Diâmetro da cabeça - 2,20 mm)		2,25 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Tipo de parafuso	Parafusos SP1 (plataforma única)		
	Hex 1,22	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1,6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Tipo de parafuso	Parafusos IT (octógono interno)		
	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Tipo de parafuso	Parafusos TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (revestido) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 20 Ncm)	2,50 mm
Parafusos padrão (M1,8)	TS-L-18 TS-L-18C (revestido) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,50 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M1,8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Tipo de parafuso	Parafusos de pilar cônico compacto					
	Hex 1,22	Ranhurado	Unigrip	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos de nível de pilar	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diâmetro da cabeça - 2,30 mm)	10-15 Ncm (NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm

Tipo de parafuso	Parafusos angulares de pilar cônico compacto				
	Hex 1,22	Ranhurado	Unigrip	Torque	Diâmetro da cabeça
Série 9 e 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (revestido) GU-MCL-20		2,45 mm
Hex interno (série M e PROVATA®) (M1,8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1,8)			TU-MCL-18C (revestido) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Hex interno (série M e PROVATA®) (M1,6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
DC (Cônico profundo) (M1,6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
DC (Cônico profundo) (M1,4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (plataforma única) (M1,6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Tipo de parafuso	Sistema Procera		
	Unigrip	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TSP2 TSP2C (revestido)	32-40 Ncm	2,50 mm

NOTA:

- sempre garantir que o parafuso correto seja usado para o implante e componente relevante.
- devido a revisões e mudanças de projeto, as pontas dos parafusos podem ser planas ou arredondadas.

**Parafusos de latão preto somente de utilização laboratorial - Os valores de torque não se aplicam.*

Consulte CAT-8057 para obter informações sobre qual a chave utilizada com a variedade de sistemas de implantes da Southern Implants.

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos dos parafusos protéticos não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo, em que os pacientes podem esperar ter os seus dentes em falta substituídos e/ou coroas restauradas.

Os benefícios clínicos da terapia com implantes dentários incluem a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente.

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

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio puro ou à liga de titânio (Ti-6Al-4V), ao ouro, ao paládio, à platina ou ao irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

Avisos e precauções

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

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

A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

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

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm factores locais ou sistémicos que podem afectar a cicatrização do osso e tecido mole (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteróides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

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

Efeitos secundários

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto. Os componentes não estéreis são fornecidos limpos, mas não estéreis, numa bolsa ou numa base de blister com tampa destacável. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Liga de titânio (Ti-6AL-4V), liga de ouro, latão (apenas para parafusos de laboratório)

Eliminação

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

Segurança RM

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

Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla apenas.
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- o sistema de RM máximo comunicou a SAR correspondente ao modo de funcionamento normal para todos os pontos de referência (SAR da cabeça de 3,2 W/kg para o ponto de referência da cabeça, 2 W/kg para todo o corpo e SAR de corpo parcial adequada para outros pontos de referência). Para a obtenção de imagens de pontos de referência acima do tórax, um tempo de exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos.
- nos ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos da Southern Implants, quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos eco gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representant e autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância a 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

Πρόκειται για προκατασκευασμένες βίδες που μπορούν να συνδέσουν ένα κολόβωμα απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα ή μια αποκατάσταση σε συμπαγές κωνικό επίπεδο.

Οι προσθετικές βίδες της Southern Implants αποτελούνται από βίδες χρυσού και τιτανίου. Αυτά τα εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα και για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Διατίθενται βίδες με εξάγωνο, αυλακώσεις, τετράγωνο, ενιαίο και σύνδεση με εγκοπή. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή βίδα και το σωστό κατσαβίδι με μία από τις 6 συνδέσεις εμφυτευμάτων της Southern Implants.

Προοριζόμενη χρήση

Οι προσθετικές βίδες, ως μέρος των συσκευών μεταλλικών στηριγμάτων, προορίζονται να βοηθήσουν στη θεραπεία μερικώς ή πλήρως άδοντων ασθενών που είναι επιλέξιμοι για τοποθέτηση ενός ή περισσοτέρων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο (άνω και κάτω γνάθο αντίστοιχα) στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης ενός ή δύο σταδίων.

Οι προσθετικές βίδες ανταποκρίνονται στην προβλεπόμενη χρήση των συσκευών μεταλλικών κολοβωμάτων και βοηθούν στην επιτυχή θεραπεία της οδοντοστοιχίας, στερεώνοντας με ασφάλεια ένα κολόβωμα ή ένα πλαίσιο σε ένα ενδοοστικό οδοντικό εμφύτευμα ή κολόβωμα.

Οι συσκευές Μεταλλικών Κολοβωμάτων επιτρέπουν την άμεση τοποθέτηση της αποκατάστασης (δηλαδή την άμεση φόρτιση) σε όλες τις ενδείξεις, εκτός από τις περιπτώσεις ενός δοντιού όπου το εμφύτευμα που τοποθετείται είναι μικρότερο από 8mm ή σε μαλακό οστό (τύπος IV) όπου η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί. Ως εκ τούτου, οι συσκευές επιτρέπουν την άμεση ή καθυστερημένη προσθετική αποκατάσταση με βάση την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας του ασθενούς από τον χρήστη.

Τα συστατικά του συστήματος μεταλλικών κολοβωμάτων ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζονται για εφάπαξ χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Ενδείξεις χρήσεως

Οι συσκευές Μεταλλικών Κολοβωμάτων της Southern Implants (συμπεριλαμβανομένων των προσθετικών βιδών) ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, συγγενούς απώλειας δοντιών, υφιστάμενων αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών ή ανεπαρκούς/προβληματικής φυσικής οδοντοστοιχίας σε ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ή χρειάζονται αναθεώρηση/αντικατάσταση προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή της αποκατάστασης και σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή οδοντιατρείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα.

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών ως προς μία θεραπεία με εμφυτεύματα είναι οι ασθενείς με μερική ή ολική έλλειψη οδοντοστοιχίας που χρειάζονται προσθετική οδοντική αποκατάσταση στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι σταθερές αποκαταστάσεις.

Επιπλέον, ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών περιλαμβάνει όσους είναι επιλέξιμοι για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες υποστηριζόμενες από ιστούς και όσους έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται αποκλειστικά με εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 6 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Ο πίνακας Α συνοψίζει τις διαθέσιμες βίδες για κάθε σειρά Southern και τις συνιστώμενες τιμές ροπής στρέψης των βιδών Southern.

Πίνακας Α - Πίνακες ροπών για τις νότιες βίδες

Τύπος βίδας	Εξωτερικές εξαγωνικές βίδες						
	1.22 Εξάγωνες	Τετράγωνο	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
2 Σειρές (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK για < Ø4,0 mm διεπαφές εμφυτευμάτων: 15 Ncm Διεπαφές εμφυτευμάτων ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	2,70 mm
3 Σειρές (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Πίκολο (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (Διάμετρος κεφαλής - 2,20 mm)	25-32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK για διεπαφές εμφυτευμάτων < Ø4,0 mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Τύπος βίδας	Βίδες DC (βαθιές κωνικές)			
	1.22 Εξάγωνες	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με προσθετική διασύνδεση PEEK DC5: 20 Ncm)	2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Διάμετρος κεφαλής - 2,30 mm)	30 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με διασύνδεση PEEK Prosthetics DC4: 20 Ncm)	2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με προσθετική διασύνδεση PEEK DC5: 15 Ncm)	2,10 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (ανοδιωμένο μοβ)		32 Ncm	2,80 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (ανοδιωμένο μπλε)		30 Ncm	2,40 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (ανοδιωμένο κίτρινο)		20 Ncm	2,20 mm

Τύπος βίδας	Εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M και PROVATA®)				
	1.27 Εξάγωνες	Τετράγωνο	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Διάμετρος κεφαλής - 2,30 mm)	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Διάμετρος κεφαλής - 2,20 mm)		2,25 mm

Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G		2,60 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*			2,60 mm

Τύπος βίδας	Βίδες SP1 (Ενιαία πλατφόρμα)		
	1.22 Εξάγωνες	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Τύπος βίδας	Βίδες IT (εσωτερικό οκτάγωνο)		
	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Τύπος βίδας	Βίδες TRI-NEX			
	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (με επικάλυψη) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK: 20 Ncm)	2,50 mm
Τυπικές βίδες (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (με επικάλυψη) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK: 15 Ncm)	2,50 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Τύπος βίδας	Συμπαγείς κωνικές βίδες κολοβώματος					
	1.22 Εξάγωνες	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Βίδες επιπέδου κολοβώματος	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Διάμετρος κεφαλής - 2,30 mm)	10-15 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βίδα TORQUE με τις προσθετικές PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm

Τύπος βίδας	Γωνιακές συμπαγείς κωνικές βίδες κολοβώματος				
	1.22 Εξάγωνες	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Σειρά 9 και 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (με επικάλυψη) GU-MCL-20		2,45 mm

Εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M και PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (με επικάλυψη) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M και PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
DC (βαθιά κωνική) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
DC (βαθιά κωνική) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Ενιαία πλατφόρμα) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Τύπος βίδας	Σύστημα Procera		
	Χωρίς συγκράτηση	Ροπή περιστροφής	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TSP2 TSP2C (με επικάλυψη)	32-40 Ncm	2,50 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- να βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή βίδα για το αντίστοιχο εμφύτευμα και εξάρτημα.
- λόγω σχεδιαστικών αναθεωρήσεων και αλλαγών, οι άκρες των βιδών μπορεί να είναι επίπεδες ή στρογγυλές.

**Μαυρισμένες ορειχάλκινες βίδες μόνο για εργαστηριακή χρήση - Οι τιμές ροπής δεν ισχύουν.*

Δείτε το CAT-8057 για πληροφορίες σχετικά με το ποιος οδηγός χρησιμοποιείται με τα διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων της Southern Implants.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη των προσθετικών βιδών δε διαφέρουν από εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα στο σύνολό της, κατά την οποία οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των δοντιών που τους λείπουν ή/και την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τη βελτίωση της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς:

- οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος.
- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος.
- οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, πλατίνα ή ιρίδιο.
- που είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστών, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, χρόνια θεραπεία με στεροειδή υψηλής δόσης, αντιθρομβωτική θεραπεία, μεταβολική οστική νόσο, ακτινοθεραπεία, παθολογία του κόλπου, ή χρήση φαρμάκων ή αλκοόλ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

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

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

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

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

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

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

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

Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες και προσωρινά συμπτώματα: πόνος, πρήξιμο, φωνητικές δυσκολίες και φλεγμονή των ούλων. Πιο επίμονα συμπτώματα: Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: (1) αλλεργικές αντιδράσεις στο εμφύτευμα ή/και στο υλικό του συνδετικού στοιχείου, (2) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του συνδετικού στοιχείου, (3) χαλάρωση της βίδας ή/και της βίδας συγκράτησης, (4) λοίμωξη που απαιτεί αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος, (5) νευρική βλάβη που θα μπορούσε να προκαλέσει μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο, (6) ιστολογικές αποκρίσεις που ενδεχομένως περιλαμβάνουν μακροφάγα ή/και ινοβλάστες, (7) σχηματισμός εμβολών λίπους, (8) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση, (9) διάτρηση του γναθιαίου κόλπου, (10) διάτρηση των πλακών των χειλιών και της γλώσσας, (11) απώλεια οστών που ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναθεώρηση ή αφαίρεση.

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.
3. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

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

Είδοποίηση 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 αυτής της συσκευής σχετικά με την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού έχουν ως εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού

Χράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V), χράμα χρυσού, ορείχαλκος (μόνο για εργαστηριακές βίδες)

Απόρριψη

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

Ασφάλεια Μαγνητικού Συντονισμού(MR)

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

Ένας ασθενής με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla μόνο.
- μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής κλίσης 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- το μέγιστο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ανέφερε SAR που αντιστοιχεί στην κανονική λειτουργία λειτουργίας για όλα τα σημεία αναφοράς (SAR κεφαλής 3,2 W/kg για το σημείο αναφοράς κεφαλής, 2 W/kg για ολόκληρο το σώμα και κατάλληλο μερικό SAR σώματος για άλλα σημεία αναφοράς). Για την απεικόνιση σημείων πάνω από τον θώρακα, ένας συνεχής χρόνος σάρωσης 15 λεπτών απαιτεί καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών.
- στις μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20 mm από τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants, τα στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	600954403872

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτείται να φέρει το σήμα CE*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επανααποστειρώνετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χρησιμοποιείται 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

Dessa är förtillverkade skruvar som kan ansluta en distans direkt till ett endosöst implantat, eller en restaurering på kompakt konisk nivå.

Southern Implants protetik skruvar består av guld- och titanskrivar. Dessa komponenter levereras sterila och för bruk av enstaka patient. Skruvar finns i sexkant, slitsad, quad, unigrip och en torx-anslutning. Se till att rätt skruv och skruvmejsel används med en av Southern Implants 6 implantatanslutningar.

Avsedd användning

Protetik skruvarna, som en del av metalldistans-enheterna, är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller borttagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken (maxilla respektive underkäken) som en del av ett en- eller tvåstegskirurgiskt ingrepp.

Protetik skruvar uppfyller den avsedda användningen av metalldistans-enheterna och hjälper till med framgångsrik behandling av tandlöshet genom att säkert fästa ett distans eller ramverk till ett benförankrade tandimplantat eller distans.

Metalldistans-enheterna möjliggör omedelbar återställningsplacering (d.v.s. omedelbar belastning) i alla indikationer, förutom i situationer med en tand där implantatet är kortare än 8 mm eller i mjukt ben (typ IV) där implantatets stabilitet kan vara svår att uppnå. Som sådan möjliggör enheterna omedelbar eller fördröjd protesrestaurering baserat på användarens utvärdering av patientens lämplighet.

Systembeståndsdelarna av metalldistans är klassificerade som medicintekniska produkter och är avsedda för engångsbruk på en enda patient.

Indikationer för användning

Southern Implants metalldistans-enheterna (inklusive protetik skruvar) är indicerade för användning i fall av partiell eller hel tandlöshet, medfödd tandlossning, befintliga avtagbara proteser eller felaktig/problematisk naturlig tandsättning hos patienter som är berättigade till placering av ett eller flera tandimplantat eller kräva revision/byte av tidigare tandrestaureringar.

Avsedda användaren

Tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protesläkare och andra lämpligt utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Enheterna är avsedda att användas i ett dentallaboratorium för tillverkning av restaureringen och i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling.

Avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetik tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar.

Dessutom inkluderar den avsedda patientpopulationen de som är berättigade till vävnadsstödda avtagbara proteser och de som tidigare har fått tandimplantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter. I Southern Implants sortiment finns det 6 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i

produktkoderna. Tabell A sammanfattar de tillgängliga skruvarna för varje Southern-område och de rekommenderade vridmomentvärdena för Southern-skruvarna.

Tabell A – Momenttabeller för Southern-skruvar

Skruvtyp	Externa sexkantsskruvar						
	1.22 Hex	Quad	Slitsad	Unigrip	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
2-serien (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2		32-40 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser för < Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 20 Ncm)	2,70 mm
3-serien (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2,40 mm
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*					32 Ncm	2,40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*				TS-P-16-ASC (huvuddiameter – 2,20 mm)	25-32 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser för < Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 15 Ncm)	2,15 mm

Skruvtyp	Djup konisk (DC) skruvar			
	1.22 Hex	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-protes DC5-gränssnitt: 20 Ncm)	2,35 mm
Standardskruvar (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Huvuddiameter – 2,30 mm)	30 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-protes DC4-gränssnitt: 20 Ncm)	2,35 mm
Standardskruvar (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-protes DC5-gränssnitt: 15 Ncm)	2,10 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (anodiserad lila)		32 Ncm	2,80 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (anodiserad blå)		30 Ncm	2,40 mm
Passiva distansskruvar (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (anodiserad gul)		20 Ncm	2,20 mm

Skruvtyp	Intern sexkantsskruvar (M-serien och PROVATA®)				
	1.27 Hex	Quad	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18	TS-Z-18-ASC (Huvuddiameter – 2,30 mm)	32 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,25 mm
Standardskruvar (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*		TS-Z-16-ASC (Huvuddiameter – 2,20 mm)		2,25 mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G			2,60 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*				2,60 mm

Skruvtyp	SP1 (Enkel plattform) skruvar		
	1.22 Hex	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	32 Ncm	2,00 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*		2,40 mm

Skruvtyp	IT (intern oktagon) skruvar		
	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
Passiva distansskruvar (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*		

Skruvtyp	TRI-NEX skruvar			
	Unigrip	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (bestruken) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser: 20 Ncm)	2,50 mm
Standardskruvar (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (bestruken) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,50 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		32-40 Ncm	2,70 mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*		32 Ncm	2,70 mm

Skruvtyp	Kompakta koniska distansskruvar					
	1.22 Hex	Slitsad	Unigrip	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Skrudar för distansnivå	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Huvuddiameter – 2,30 mm)	10-15 Ncm (OBS: skru VRIDMOMENT med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,25 mm

Skruvtyp	Vinklade kompakta koniska distansskruvar				
	1.22 Hex	Slitsad	Unigrip	Vridmoment	Hvuddiameter
Serie 9 och 9Z (M2)		GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)			TU-MCL-20C (bestruken) GU-MCL-20		2,45 mm
Intern sexkant (M-serien och PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18			20 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)			TU-MCL-18C (bestruken) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Intern sexkant (M-serien och PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16			20 Ncm	2,20 mm
Djup konisk (DC) (M1.6)	TS-DC4-MC			30 Ncm	2,00 mm
Djup konisk (DC) (M1.4)	TS-DC3-MC			20 Ncm	2,00 mm
SP1 (enkel plattform) (M1.6)	TS-SP-MC			20 Ncm	2,00 mm

Skruvtyp	Procera system		
	Unigrip	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	TSP2 TSP2C (bestruken)	32-40 Ncm	2,50 mm

OBS:

- *se alltid till att rätt skruv används för relevant implantat och komponent.*
- *på grund av designändringar och ändringar kan skruvspetsar vara plana eller rundade.*

**Svartade mässingsskruvar endast för laboratoriebruk - vridmomentvärden gäller inte.*

Se CAT-8057 för information om vilken drivrutin som används med Southern Implants olika implantatsystem.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med skruvar med proteser är inte helt olik dentala implantatbehandlingen som helhet, där patienter kan förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

Kliniska fördelar med tandimplantatterapi inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande.

Förvaring, rengöring och sterilisering

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

Skall inte användas till patienter:

- som är medicinskt olämpliga för tandimplantat förfaranden.
- där tillräckligt antal implantat inte kunde placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd av proteser.
- som är allergiska eller har överkänslighet mot ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platina eller iridium.
- som är under 18 år, har dålig benkvalitet, blodsjukdomar, infekterat implantatställe, vaskulär försämring, okontrollerad diabetes, drog- eller alkoholmissbruk, kronisk behandling med höga doser steroider, behandling med antikoagulantia, metabolisk bensjukdom, strålbehandling och sinus patologi.

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

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

Biverkningar

Potentiella biverkningar och tillfälliga symtom: smärta, svullnad, fonetiska svårigheter och gingivalbetennelse. Mer ihållande symtom: riskerna och komplikationerna med implantat inkluderar, men är inte begränsade till: (1) allergiska reaktioner på implantat- och/eller distansmaterial; (2) brott på implantatet och/eller distansen; (3) lossning av distansskruven och/eller låsskruven; (4) infektion som kräver revision av tandimplantatet; (5) nervskador som kan orsaka permanent svaghet, domningar eller smärta; (6) histologiska svar som eventuellt involverar makrofager och/eller fibroblaster; (7) bildning av fettemboli; (8) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (9) perforering av sinus maxillaris; (10) perforering av labial- och lingualplattorna och (11) benförlust som kan leda till ändring eller borttagning.

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Material typ Titanlegering (Ti-6AL-4V), guldlegering, mässing (endast för laboratorieskruvar)

Avfallshantering

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

MR-säkerhet

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

En patient med dessa enheter kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- maximalt spatialgradientmagnetfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- maximalt MR-system rapporterat SAR motsvarande Normalt driftläge för alla landmärken (Head SAR på 3,2 W/kg för huvudlandmärke, 2 W/kg helkropp och lämplig delkropps-SAR för andra landmärken). För avbildning av landmärken ovanför bröstkorgen kommer en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter att kräva en kylningsfördröjning på minst 5 minuter.
- i de icke-kliniska testerna sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 20 mm från Southern Implants tandimplantat, distanser och protetik skruvar, när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 Tesla MRI-system.

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för metalldistanser	600954403872

Relaterad litteratur och kataloger

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

Symboler och varningar

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

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

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

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