

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Prosthetic Screws
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos Protésicos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Viti Protesiche
Français	NOTICE D'UTILISATION : Vis prothétiques de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Prothetische Schrauben
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Parafusos protéticos Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Προσθετικές βίδες της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Protesskruvar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Suruburi protetice Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Protez Vidaları



Southern Implants (Pty.) Ltd. 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com



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

Subsidiaries

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

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

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T: +44-20-805-94490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada
Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

Description

The Southern Implants® Prosthetic Screws 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, titanium, and brass screws. The gold and titanium prosthetic screws are supplied sterile and are intended for single patient use. The brass prosthetic screws are for Laboratory use only, which are used to seat the prosthesis to the laboratory abutment analogue during prosthetic fabrication, and are not intended to come into contact with the patient. The 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 Southern Implants® Metal Abutments are prosthetic components intended for connection to endosseous implant systems to aid in prosthetic rehabilitation and implant procedures.

Specifically, the Southern Implants® Prosthetic Screws are components of the endosseous implant system, intended to secure the system's components together to aid in prosthetic rehabilitation and implant procedures.

Indications for use

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

Specifically, the Southern Implants® Prosthetic Screws are indicated for use in the functional and aesthetic treatment of patients eligible for implant-retained prostheses.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern 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						Head Diameter
	1.22 Hex	Quad	Slotted	Unigrip	Torx	Torque	
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

Screw Type	External Hex Screws						
	1.22 Hex	Quad	Slotted	Unigrip	Torx	Torque	Head Diameter
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*	-	TS-Z-18-ASC (Head Diameter – 2.30mm)	32-40 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.60 mm
Standard Screws (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Head Diameter – 2.20mm)	32 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.25 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2.60 mm

Screw Type	SP1 (Single Platform) Screws			
	1.22 Hex	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Head Diameter – 2.20 mm)	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
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2.40 mm

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

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-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm)	2.0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Head Diameter – 2.30 mm)		2.25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2.70 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
External Hex, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2.38 mm
Internal Hex (M-series and PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 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	-	-	32 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. For further information see the relevant Southern Implants® Product Catalogues and the Prosthetic Manual (CAT-4100).

Clinical performance

The Southern Implants® Prosthetic Screws are designed to secure and fix the components of the implant system together. The clinical performance of these screws is primarily characterized by the degree of fixation achieved between the prosthetic device and the supporting structures.

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations

- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

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

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

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with the device group or the surgical procedures involved in its use. They may necessitate further treatment, revision surgery or additional visits to the relevant medical professional. Furthermore, these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

The Southern Implants® Prosthetic Screws are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch or blister is damaged or opened.

Notice regarding serious incidents

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

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Material type Titanium Alloy (Ti-6AL-4V and ASTM F136), gold alloy, brass (for laboratory screws only)

Titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

Chemical Components	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Residuals* (Fe, O, C, N, H) in total	Titanium (Ti)
Composition, % (mass/mass)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Balance

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

Gold Alloy Screws

Chemical Components	Gold (Au)	Silver (Ag)	Platinum (Pt)	Copper (Cu)	Residuals, combined total (individual)
Composition, % (mass/mass)	60.5 – 61.5	16.0 – 17.0	13.0 – 14.0	8.50 – 9.50	0.4 (≤0.1)

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.

MRI Safety Information	
 MR Conditional	
A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil

RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)
Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

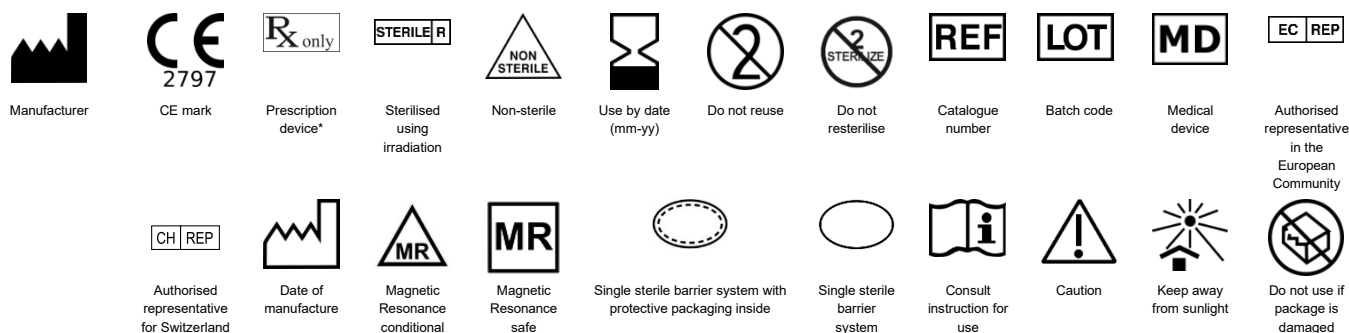
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for Prosthetic Screws (Titanium)	60095440501886
Basic-UDI for Prosthetic Screws (Gold)	60095440501784

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 – Internal Octagon 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 – Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomax Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
 CAT-2095 – External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-4100 - Southern Implants® Prosthetic Manual

Symbols and warnings



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

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

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

Descripción

Los Tornillos Protésicos Southern Implants® son tornillos prefabricados que permiten conectar un pilar directamente a un implante endoóseo o una restauración en un nivel cónico compacto.

Los Tornillos Protésicos Southern Implants® fabricados en oro, titanio y latón. Los tornillos protésicos de oro y titanio se suministran esterilizados y están destinados a un solo paciente. Los tornillos protésicos de latón son solo para uso en Laboratorio, donde se utilizan para fijar la prótesis al análogo del pilar de laboratorio durante la fabricación de la prótesis, y no están destinados a entrar en contacto con el 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 Pilares Metálicos Southern Implants® son componentes Protésicos diseñados para conectarse a sistemas de implantes endoóseos con el fin de facilitar la rehabilitación protésica y los procedimientos de implantación.

En concreto, los Tornillos Protésicos Southern Implants® son componentes del sistema de implantes endoóseos, destinados a fijar los componentes del sistema entre sí para facilitar la rehabilitación protésica y los procedimientos de implante.

Indicaciones de uso

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

En concreto, los Tornillos Protésicos Southern Implants® están indicados para su uso en el tratamiento funcional y estético de pacientes aptos para prótesis soportadas por implantes.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones, así como en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta

Población de pacientes prevista

Los Pilares Metálicos Southern Implants® están diseñados para su uso en pacientes indicados y aptos, o que no presenten contraindicaciones, para restauraciones protésicas soportadas por implantes.

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 apriete para los Tornillos Southern

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales externos						Diámetro del cabezal
	1,22 Hex	Cuadrada	Ranurada	Unigrip	Torx	Par de apriete	
2 series (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:	2,70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales externos						
	1,22 Hex	Cuadrada	Ranurada	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
3 series (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC	Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 15 Ncm Interfaces de implantes de $\geq \varnothing 4,0$ mm: 20 Ncm)	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 Protésicos PEEK para interfaces de implantes de $< \varnothing 4,0$ mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Tipo de tornillo	Tornillos DC (Cónicos profundos)			
	1,22 Hex	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 Protésicos 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 Protésicos 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 Protésicos DC5 PEEK para: 15 Ncm)	2,10 mm
Tornillos de Pilar pasivo (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (morado 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*	-	TS-Z-18-ASC (Diámetro del cabezal – 2,30mm)	32-40 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 15 Ncm)	
Tornillos de Pilar pasivo (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 15 Ncm)	2,60 mm
Tornillos Estándar (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Diámetro del cabezal – 2,20mm)	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 15 Ncm)	2,25 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	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos Estándar (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Diámetro del cabezal – 2,20 mm)	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 (Octágono Interno)		
	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos Estándar (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Tornillos de Pilar pasivo (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos Estándar (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (revestido) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 20 Ncm)	2,50 mm
Tornillos Estándar (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (revestido) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos 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					
	1,22 Hex	Ranurada	Unigrip	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos de Nivel del Pilar	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOTA: PAR DE APRIETE de los Tornillos Protésicos PEEK: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diámetro del cabezal – 2.30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos de Pilar Cónico Compacto Angulado				
	1,22 Hex	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 (revestido) GU-MCL-20		2,45 mm
Hexagonal Externo, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Hexagonal interna (Serie M y PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (revestido) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm

Hexagonal interna (Serie M y PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 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 (revestido)	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. Para obtener más información, consulte los Catálogos de productos Southern Implants® pertinentes y el Manual Protésico (CAT-4100).

Rendimiento clínico

Los Tornillos Protésicos Southern Implants® están diseñados para fijar y sujetar los componentes del sistema de implantes entre sí. El rendimiento clínico de estos tornillos se caracteriza principalmente por el grado de fijación que se consigue entre el dispositivo protésico y las estructuras de soporte.

Beneficios clínicos

Las ventajas clínicas asociadas a los Tornillos Protésicos Southern Implants® están intrínsecamente ligadas al éxito general de los tratamientos Protésicos soportados por implantes y abarcan tanto ventajas clínicas directas como indirectas. Los beneficios clínicos directos de los Tornillos Protésicos Southern Implants® se derivan específicamente de su uso en el proceso de tratamiento. Estas ventajas incluyen la mejora de la salud de los tejidos blandos periimplantarios y los resultados estéticos de la restauración final. Los beneficios clínicos experimentados por los pacientes como resultado de los tratamientos protésicos soportados por implantes en los que se utilizan estos pilares representan los beneficios clínicos indirectos de los Tornillos Protésicos Southern Implants®. Aunque estos beneficios son sustanciales, no son directamente atribuibles a los dispositivos en sí mismos, sino que reflejan la contribución de los pilares al sistema de tratamiento en su conjunto. Además, se prevé que los resultados satisfactorios del tratamiento den lugar a mejoras significativas en el bienestar psicosocial, la autoestima y la calidad de vida general de los pacientes. En general, los Tornillos Protésicos Southern Implants® no solo satisfacen los aspectos mecánicos de las restauraciones dentales, sino que también contribuyen a mejores resultados y una experiencia del paciente más satisfactoria.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

- Pacientes que no son aptos desde el punto de vista médico para someterse a procedimientos relacionados con implantes o prótesis.
- Pacientes que presentan alergia o hipersensibilidad a los siguientes materiales: titanio, aluminio, vanadio, cobalto-cromo, cobalto-cromo-molibdeno, oro, platino, paladio, iridio, plata y/o cobre

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.
2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.
3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados a este grupo de dispositivos o a los procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

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

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Hemorragia
- Sangrado durante la evaluación.

- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.
- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Periimplantitis, mucositis periimplantaria u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

Los Tornillos Protésicos Southern Implants® están empacados 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 de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

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 y ASTM F136), aleación de oro, latón (solo para tornillos de laboratorio)

Aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Aluminio (Al)	Vanadio (V)	Residuales* (Fe, O, C, N, H) en total	Titanio (Ti)
Composición, % (masa/masa)	5,50– 6,75	3,50– 4,50	<0,55	Equilibrio

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

Tornillos de aleación de oro

Componentes químicos	Oro (Au)	Plata (Ag)	Platino (Pt)	Cobre (Cu)	Residuos, total combinado (individual)
Composición, % (masa/masa)	60,5– 61,5	16,0– 17,0	13,0– 14,0	8,50– 9,50	0,4 ($\leq 0,1$)

Eliminación

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

Seguridad en Resonancia magnética

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 RM.

Información sobre seguridad en el caso de RM



Condición de RM

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

Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B_0) [T]	1.5T o 3T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (SAR de cabeza de 3,2 W/kg; SAR de cuerpo entero de 2 W/kg)
Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de escaneo continuo de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante ≥ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a 1 hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

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

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

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

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 seguridad y 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 sobre productos sanitarios (EUDAMED). Mientras tanto, envíe un correo electrónico a clinical@southernimplants.com para solicitar un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) para estos dispositivos.

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación única del producto básica para Pilares metálicos	60095440387296
UDI-Básica para Tornillos Protésicos (Titanio)	60095440501886
UDI-Básica para Tornillos Protésicos (Oro)	60095440501784

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005– Catálogo de productos de implantes Octágonos Internos
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069– Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única
 CAT-2095 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®
 CAT-4100- Manual protésico Southern Implants®

Símbolos y advertencias



Fabricante



Marcado CE



Dispositivo de prescripción*



Esterilización por irradiación



No esterilizado



Usar antes de (mm-aa)



No reutilizar



No volver a esterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Representante autorizado para Suiza



Fecha de fabricación



Condicional de Resonancia Magnética



Seguro para Resonancia Magnética



Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior



Sistema de barrera estéril único



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz del sol



No utilizar si el envase está dañado

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

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

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

Descrizione

Le Viti Protesiche Southern Implants® sono 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, titanio e ottone. Le viti protesiche in oro e titanio sono fornite sterili, e sono previste per l'uso su paziente singolo. Le viti protesiche in ottone sono esclusivamente per l'uso in laboratorio, e vanno utilizzate per inserire la protesi sul moncone analogo da laboratorio durante la realizzazione della protesi. Non è previsto l'uso a contatto con il paziente. 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

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

In particolare, le Viti Protesiche Southern Implants® sono componenti del sistema implantare endosseo progettate per assicurare insieme i componenti del sistema per favorire la riabilitazione protesica e le procedure implantari.

Istruzioni per l'uso

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

In particolare, le Viti Protesiche Southern Implants® sono indicate per l'uso nel trattamento funzionale ed estetico dei pazienti idonei a protesi supportate da impianti.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici con adeguata formazione e/o esperienza.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della fabbricazione della protesi, nonché in ambiente clinico quale una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti di Southern Implants devono essere restaurati con i componenti di 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 External Hex						Diametro Testa
	1.22 Hex	Quad	A taglio	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	
Serie 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32-40 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con le Protesi in PEEK per interfacce di impianto < Ø4,0 mm: 15 Ncm)	2,70 mm
Serie 3 (M2)	TSH3	GSQ3	TSS3	TSU3	TSTZ5-ASC		2,40 mm

Tipo di Vite	Viti External Hex						
	1.22 Hex	Quad	A taglio	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
	TSHZ3 BSH3*	GSQZ3	TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSUZ3 GSU3 GSUZ3		Interfacce implantari ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	
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 (Deep Conical)			
	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 in 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 in 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 in PEEK DC5: 15 Ncm)	2,10 mm
Viti per Monconi Passivi (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (anodizzato viola)	-	32 Ncm	2,80 mm
Viti per Monconi Passivi (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (anodizzato blu)	-	30 Ncm	2,40 mm
Viti per Monconi Passivi (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (anodizzato giallo)	-	20 Ncm	2,20 mm

Tipo di Vite	Viti Internal 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*	-	TS-Z-18-ASC (Diametro Testa - 2,30mm)	32-40 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi in PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi in PEEK: 15 Ncm)	
Viti per Monconi Passivi (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi in PEEK: 15 Ncm)	2,60 mm
Viti Standard (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Diametro Testa - 2,20mm)	32 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi in PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
Viti per Monconi Passivi (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2,60 mm

Tipo di Vite	Viti SP1 (Single Platform)			
	1.22 Hex	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Diametro Testa - 2,20 mm)	32 Ncm	2,00 mm
Viti per Monconi Passivi (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*	-		2,40 mm

Tipo di Vite	Viti IT (Internal Octagon)		
	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Viti per Monconi Passivi (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

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 in 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 in PEEK: 15 Ncm)	2,50 mm
Viti per Monconi Passivi (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	-	32-40 Ncm	2,70 mm
Viti per Monconi Passivi (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	-	32 Ncm	2,70 mm

Tipo di Vite	Viti per Moncone Compatto Conico					
	1.22 Hex	A taglio	Unigrip	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti a livello del moncone	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOTA: coppia di serraggio della vite con Protesi in PEEK: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diametro Testa - 2.30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Tipo di Vite	Viti per Moncone Compatto Conico 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
External Hex, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Internal Hex (serie M e PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm

TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (rivestito) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Internal Hex (serie M e PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 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

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.

****Le Viti in ottone annerito solo per uso di laboratorio - I valori della coppia di serraggio non sono applicabili.**

Per informazioni sul driver da utilizzare con i vari sistemi implantari di Southern Implants, vedere CAT-8057. Per ulteriori informazioni, consultare i relativi Cataloghi dei Prodotti Southern Implants® e il Manuale Protesico (CAT-4100).

Prestazioni cliniche

Le Viti Protesiche Southern Implants® sono progettate per assicurare e fissare insieme i componenti del sistema di impianto. Le prestazioni cliniche di queste viti sono principalmente caratterizzate dal grado di fissaggio ottenuto tra il dispositivo protesico e le strutture di supporto.

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici associati alle Viti Protesiche Southern Implants® sono strettamente legati al successo complessivo dei trattamenti protesici supportati da impianti e comprendono benefici clinici diretti e indiretti. I vantaggi clinici diretti delle Viti Protesiche Southern Implants® derivano specificamente dal loro utilizzo nel processo di trattamento. Questi vantaggi includono il miglioramento della salute dei tessuti molli perimplantari e dei risultati estetici della protesi finale. I vantaggi clinici percepiti dai pazienti a seguito dei trattamenti protesici supportati da impianti, in cui questi monconi sono utilizzati, rappresentano i vantaggi clinici indiretti delle Viti Protesiche Southern Implants®. Sebbene questi benefici siano sostanziali, non sono direttamente attribuibili ai dispositivi stessi, ma riflettono piuttosto il contributo dei monconi al sistema di trattamento complessivo. Inoltre, si prevede che il successo del trattamento comporti un significativo miglioramento del benessere psicosociale, dell'autostima e della qualità di vita complessiva dei pazienti. In generale, le Viti Protesiche Southern Implants® non solo facilitano gli aspetti meccanici dei restauri dentali, ma contribuiscono anche al miglioramento complessivo dei risultati e dell'esperienza del paziente.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato ad un uso singolo prima della data di scadenza (indicata sull'etichetta sulla confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;

- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati componenti monouso.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate al riutilizzo dei componenti monouso.

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

È fondamentale sottolineare che sia gli utilizzatori nuovi che quelli esperti di impianti devono seguire un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o adottare un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del paziente e pianificazione preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;

2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

La responsabilità di una corretta selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento degli impianti, nonché della fornitura delle informazioni necessarie per ottenere un consenso informato, ricade sul medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad alto rischio

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

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

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

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Per segnalare un cambiamento nelle prestazioni, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati a questo gruppo di dispositivi o alle procedure chirurgiche previste per il loro utilizzo. Questi possono richiedere un ulteriore trattamento, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori visite presso il medico di riferimento. Inoltre, questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia per gravità che per frequenza.

Pertanto, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui identificati in relazione al gruppo di dispositivi delle viti protesiche include:

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Emorragia
- Sanguinamento al sondaggio
- Ecchimosi
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale

- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti
- Perdita ossea marginale
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone
- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Fallimento protesico
- Irritazione dei tessuti molli
- Risultato estetico non ottimale
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Le Viti Protesiche Southern Implants® sono confezionate in una busta o in una base blister con coperchio "peel-back". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore della busta, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Per segnalare un incidente grave, contattare il produttore di questo dispositivo al seguente indirizzo:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale Lega di Titanio (Ti-6AL-4V e ASTM F136), lega d'oro, ottone (solo per viti da laboratorio)

Lega di titanio (Ti-6Al-4V) secondo ASTM F136 e ISO 5832-3

Componenti chimici	Alluminio (Al)	Vanadio (V)	Residui* (Fe, O, C, N, H) in totale	Titanio (Ti)
Composizione, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Bilanciamento

*Dove, Fe = ferro, O = ossigeno, C= carbonio, N = azoto, H = idrogeno

Viti in lega d'oro:

Componenti chimici	Oro (Au)	Argento (Ag)	Platino (Pt)	Rame (Cu)	Residui, totale complessivo (individuale)
Composizione, % (massa/massa)	60,5 – 61,5	16,0 – 17,0	13,0 – 14,0	8,50 – 9,50	0.4 (≤0.1)

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 protesiche Southern Implants® sono MR condizionali.

Informazioni sulla Sicurezza per la Risonanza magnetica (RM)	
 MR condizionale	
Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.	
Nome del dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del campo magnetico statico (B₀) [T]	1,5T o 3T
Massimo gradiente di campo spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione integrata per tutto il corpo
Bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	Modalità operativa normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: la durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni aggiuntive:

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

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

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

Sommario della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

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

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED). Nel frattempo, inviare un'e-mail a clinical@southernimplants.com per richiedere una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questi dispositivi.

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi Metallici	60095440387296
UDI di Base per Viti Protesiche (titanio)	60095440501886
UDI di Base per Viti Protesiche (oro)	60095440501784

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per impianti Internal Octagon
 CAT-2010 - Catalogo per Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform
 CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
 CAT-4100 - Manuale Protesico Southern Implants®

Simboli e avvertenze



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

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

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

Description

Les vis prothétiques de Southern Implants® sont des vis préfabriquées qui permettent de relier directement un pilier à un implant endo-osseux ou à une restauration sur un niveau conique compact.

Les vis prothétiques de Southern Implants® sont composées de vis en or, en titane et en laiton. Les vis prothétiques en or et en titane sont fournies stériles et sont destinées à un usage unique par un seul patient. Les vis prothétiques en laiton sont réservées à un usage en laboratoire. Elles servent à fixer la prothèse à l'analogue de pilier de laboratoire pendant la fabrication de la prothèse et ne sont pas destinées à entrer en contact avec le patient. Les vis sont disponibles avec une connexion 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 piliers métalliques de Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Plus précisément, les vis prothétiques de Southern Implants® sont des composants du système d'implants endo-osseux, destinés à fixer les composants du système entre eux afin de faciliter la réhabilitation prothétique et les procédures d'implantation.

Notice d'utilisation

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

Plus précisément, les vis prothétiques de Southern Implants® sont indiquées pour le traitement fonctionnel et esthétique des patients pouvant bénéficier de prothèses sur implants.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généraux, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres professionnels de la santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de restaurations, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou un cabinet dentaire.

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les implants de Southern Implants doivent être restaurés avec les composants de 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 de 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 PEEK	2,70 mm

Type de vis	Vis hexagonales externes						
	1,22 Hex	Quad	Fendu	Unigrip	Torx	Couple	Diamètre de tête
Série 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC	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)	2,40 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 Hexagone interne (Série M et PROVATA®)				
	1,27 Hex	Quad	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Diamètre de la tête – 2,30mm)	32-40 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,60 mm
Vis standard (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Diamètre de la tête – 2,20mm)	32 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,25 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	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Diamètre de la tête – 2,20 mm)	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
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Vis de piliers passifs (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

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-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (REMARQUE : Couple de serrage avec prothèses en PEEK : 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diamètre de la tête – 2,30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 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
Hexagonal externe, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Hexagone interne (Série M et PROVATA®)(M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (enduit) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm

Hexagone interne (Série M et PROVATA®)(M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 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. Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits concernés de Southern Implants® et le manuel prothétique (CAT-4100).

Performance clinique

Les vis prothétiques de Southern Implants® sont conçues pour fixer et maintenir ensemble les composants du système implantaire. Les performances cliniques de ces vis sont principalement caractérisées par le degré de fixation obtenu entre le dispositif prothétique et les structures de support.

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Contre-indications

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

Les contre-indications spécifiques à ce groupe de dispositifs sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes à recevoir des implants ou des prothèses
- les patients qui présentent une allergie ou une hypersensibilité aux matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Cobalt Chrome, Cobalt Chrome Molybdène, Or, Platine, Palladium, Iridium, Argent et/ou Cuivre

Mises en garde et précautions

AVIS IMPORTANT : CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.

3. Soyez vigilant afin d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par plusieurs facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés au groupe d'appareils ou aux procédures chirurgicales impliquées dans son utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement supplémentaire, une révision chirurgicale ou des visites supplémentaires chez le professionnel de la santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Par conséquent, la liste complète des effets secondaires indésirables potentiels connus et des risques résiduels qui ont été identifiés en relation avec le groupe d'instruments à vis prothétiques comprend :

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation gingivale

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

Mise en garde : respect du protocole de stérilité

Les vis prothétiques de Southern Implants® sont conditionnées dans un sachet pelable ou un emballage blister avec opercule pelable. 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 ou le blister n'ait pas été endommagé ou ouvert.

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de cet instrument pour signaler un incident grave sont les suivantes :

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Alliage de titane (Ti-6Al-4V et ASTM F136), alliage d'or, laiton (pour les vis de laboratoire uniquement)

Alliage de titane (Ti-6Al-4V) conformément à la norme ASTM F136 et ISO 5832-3

Composants chimiques	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Résidus* (Fe, O, C, N, H) au total	Titane (Ti)
Composition, % (masse/masse)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Équilibre

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

Vis en alliage d'or

Composants chimiques	Or (Au)	Argent (Ag)	Platine (Pt)	Cuivre (Cu)	Résidus, total combiné (individuel)
Composition, % (masse/masse)	60,5 – 61,5	16,0 – 17,0	13,0 – 14,0	8,50 – 9,50	0.4 (≤0.1)

Élimination

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

Sécurité MR

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

Informations sur la sécurité de l'IRM	
	
RM conditionnelle	
Un patient portant des implants dentaires, des piliers métalliques et des vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.

Informations complémentaires :

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

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

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour vis prothétiques (en titane)	60095440501886
UDI de base pour vis prothétiques (en or)	60095440501784

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants TRI-NEX
 CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants Octogone interne
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants à hexagone interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple
 CAT-2095 – Catalogue de produits d'implants Hexagone externe INVERTA®
 CAT-4100 - Manuel prothétique de Southern Implants®

Symboles et avertissements



Fabricant



Marquage CE



Dispositif sur ordonnance*



Stérilisé par irradiation



Non stérile



Date limite d'utilisation (mm/aaaa)



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser.



Numéro de catalogue



Code du lot



Dispositif médical



Représentant désigné pour la communauté Européenne



Représentant désigné pour la Suisse



Date de fabrication



Résonance magnétique conditionnelle



Résonance magnétique sûre



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



Système de barrière stérile simple



Consultez la notice d'utilisation



Mise en garde



Conserver à l'écart de la lumière du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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

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

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

Beschreibung

Die Southern Implants® Schrauben sind vorgefertigte Schrauben, die entweder ein Abutment direkt mit einem enossalen Implantat oder eine Restauration auf Compact Conical-Niveau verbinden können.

Die Southern Implants® Schrauben bestehen aus Gold-, Titan- und Messingschrauben. Die Gold- und Titanschrauben werden steril geliefert und sind für die einmalige Verwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Die Messing-Prothesenschrauben sind ausschließlich für den Einsatz im Labor bestimmt; sie werden verwendet, um die Prothese während der prothetischen Herstellung auf dem Laborabutment-Analog zu fixieren, und sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten vorgesehen. Die Schrauben sind mit folgenden Verbindungstypen erhältlich: Hex, Schlitz, Quad, Unigrip und Torx. Stellen Sie sicher, dass die richtige Schraube und der passende Schraubendreher für eine der 6 Implantatverbindungen von Southern Implants verwendet wird.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Metallabutments sind prothetische Komponenten, die zur Verbindung mit enossalen Implantatsystemen bestimmt sind, um die prothetische Versorgung und implantologische Verfahren zu unterstützen.

Konkret sind die Southern Implants® Schrauben Bestandteile des enossalen Implantatsystems und dienen dazu, die Komponenten des Systems miteinander zu verbinden, um die prothetische Versorgung und implantologische Verfahren zu unterstützen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Metallabutments sind zur Verwendung als Komponenten eines enossalen Implantatsystems zur Unterstützung der prothetischen Versorgung im Rahmen implantologischer Behandlungen indiziert.

Konkret sind die Southern Implants® Prothetischen Schrauben für die funktionelle und ästhetische Versorgung von Patienten vorgesehen, die für implantatverankerte Prothesen geeignet sind.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Produkte sind für die Verwendung im Dentallabor als Teil der Restauraionsplanung und -herstellung sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Metallabutments sind für die Anwendung bei Patienten und Patientinnen vorgesehen, die für implantatgetragene prothetische Versorgungen indiziert und geeignet sind bzw. bei denen keine Kontraindikationen vorliegen.

Kompatibilitätswformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern Implants-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 6 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Tabelle A gibt einen Überblick über die für die jeweiligen Southern-Serien verfügbaren Schrauben sowie die empfohlenen Anzugsdrehmomente der Southern-Schrauben.

Tabelle A – Drehmomenttabellen für Southern-Schrauben

Schraubentyp	Externer Sechskant Schrauben						
	1,22 Sechskant	Quad	Geschlitzt	Unigrip	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
2er-Serie (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32–40 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für Bei Implantatschnittstellen < Ø4,0 mm: 15 Ncm Bei Implantatschnittstellen ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	2,70 mm
3er-Serie (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 (Kopfdurchmesser – 2,20 mm)	25–32 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für Implantatschnittstellen < Ø4,0 mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Schraubentyp	DC (Deep Conical) Schrauben			
	1,22 Sechskant	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für DC5- Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standardschrauben (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Kopfdurchmesser – 2,30 mm)	30 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für DC4- Schnittstelle: 20 Ncm)	2,35 mm
Standardschrauben (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für 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

Schraubentyp	Innensechskant M-Serie und PROVATA®				
	1,27 Sechskant	Quad	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Kopfdurchmesser – 2,30mm)	32–40 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,60 mm
Standardschrauben (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Kopfdurchmesser – 2,20mm)	32 Ncm	2,25 mm

Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-	(HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,60 mm
----------------------------------	-----------------------	---	---	---	---------

Schraubentyp	SP1 (Single Platform) Schrauben			
	1,22 Sechskant	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Kopfdurchmesser – 2,20 mm)	32 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*	-		2,40 mm

Schraubentyp	IT (Internal Octagon) Schrauben		
	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32–40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32–40 Ncm	2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32–40 Ncm	2,70 mm

Schraubentyp	TRI-NEX Schrauben			
	Unigrip	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (beschichtet) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32–40 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 20 Ncm)	2,50 mm
Standardschrauben (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (beschichtet) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (HINWEIS: 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

Schraubentyp	Compact Conical Abutment Schrauben					
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Torx	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Abutment level Schrauben	TSH1-NLT	-	-	-	10–15 Ncm (HINWEIS: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Kopfdurchmesser – 2,30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Schraubentyp	Abgewinkelte kompakte konische Abutment-Schrauben				
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Unigrip	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Serie 9 und 9Z (M2)	-	GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)	-	-	TU-MCL-20C (beschichtet) GU-MCL-20		2,45 mm
Externer Sechskant, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm

(Innensechskant M-Serie und PROVATA®)(M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 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	-	-	32 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 (Einzelplattform) (M1.6)	TS-SP-MC	-	-	20 Ncm	2,00 mm

Schraubentyp	Procera System		
	Unigrip	Anzugsmoment	Kopfdurchmesser
Standardschrauben (M2)	TSP2 TSP2C (beschichtet)	32–40 Ncm	2,50 mm

HINWEIS:

- 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.*

Siehe CAT-8057 für Informationen darüber, welcher Schraubendreher mit den verschiedenen Implantatsystemen von Southern Implants verwendet wird. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Southern Implants® Produktkatalogen sowie im Prothetischen Handbuch (CAT-4100).

Klinische Leistung

Die Southern Implants® Prothetischen Schrauben sind dafür konzipiert, die Komponenten des Implantatsystems miteinander zu verbinden und zu fixieren. Die klinische Leistung dieser Schrauben wird in erster Linie durch den Grad der Fixierung zwischen dem prothetischen Bauteil und den tragenden Strukturen bestimmt.

Klinischer Nutzen

Die mit den Southern Implants® prothetische Schrauben verbundenen klinischen Vorteile sind eng mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Versorgungen verknüpft und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Southern Implants® Schrauben ergeben sich unmittelbar aus ihrer Anwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebebeschaffenheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der definitiven Restauration. Die von Patienten infolge implantatgetragener prothetischer Versorgungen erfahrenen klinischen Vorteile stellen die indirekten klinischen Vorteile der Southern Implants® Prothetischen Schrauben dar. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Produkten selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse mit einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls sowie der allgemeinen Lebensqualität der Patienten einhergehen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Southern Implants® prothetische Schrauben nicht nur die mechanischen Aspekte zahnärztlicher Restaurationen unterstützen, sondern auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und Patientenerfahrungen beitragen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder

das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

Southern Implants® übernimmt keinerlei Haftung für Komplikationen, die durch die Wiederverwendung von als Einmalprodukte vorgesehenen Komponenten entstehen.

Kontraindikationen

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

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

- Patienten und Patientinnen, die aus medizinischen Gründen nicht für implantologische oder prothetische Eingriffe geeignet sind
- Patienten und Patientinnen mit einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Kobalt-Chrom, Kobalt-Chrom-Molybdän, Gold, Platin, Palladium, Iridium, Silber und/oder Kupfer

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte eine enge Abstimmung innerhalb eines multidisziplinären Teams beinhalten, dem entsprechend qualifizierte Chirurgen, prothetisch tätige Zahnärzte sowie Zahntechniker angehören.

Im Rahmen des Patientenscreenings sind mindestens eine ausführliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie eine visuelle und radiologische Befundung durchzuführen, um ausreichende Knochenverhältnisse, die Lage relevanter anatomischer Strukturen, mögliche ungünstige okklusale Situationen sowie den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße in Bezug auf die radiologischen Daten genau, da andernfalls Komplikationen auftreten können.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose), was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, zählen insbesondere der Zeitpunkt der Implantation im Zusammenhang mit der Strahlentherapie, die räumliche Nähe der Bestrahlung zum Implantationsort sowie die dort applizierte Strahlendosis.*

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

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe oder den damit verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können eine weitere Behandlung, eine Revision oder zusätzliche Konsultationen bei medizinischem Fachpersonal erforderlich machen. Darüber hinaus können diese Nebenwirkungen und Restrisiken sowohl in ihrer Schwere als auch in ihrer Häufigkeit variieren.

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Gerätegruppe der prothetischen Schrauben identifiziert wurden, Folgendes:

- Abutmentfraktur
- Fraktur oder Verformung der Abutmentschraube
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutungen
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern
- Erschwerte Entfernung des Abutments
- Gingivale Entzündung
- Gingivarezession
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Implantatverlust aufgrund unzureichender Osseointegration
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der prothetischen Versorgung führt.
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Verlust oder Beschädigung der Nachbarzähne
- Marginaler Knochenverlust
- Mikrobewegungen und Implantatinstabilität
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unbehagen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Prothetisches Versagen
- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Southern Implants® Prothetischen Schrauben sind in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale mit einem „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsangaben 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 Beutel oder Blister nicht beschädigt oder geöffnet sind.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialart Titanlegierung (Ti-6Al-4V gemäß ASTM F136),
Goldlegierung, Messing (nur für Laborschrauben)

Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

Chemische Bestandteile	Aluminium (Al)	Vanadium (V)	Reststoffe* (Fe, O, C, N, H) insgesamt	Titan (Ti)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	5,50–6,75	3,50–4,50	<0,55	Restanteil

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

Goldlegierungsschrauben

Chemische Bestandteile	Gold (Au)	Silber (Ag)	Platin (Pt)	Kupfer (Cu)	Restbestandteile, Gesamtgehalt (einzeln)
Zusammensetzung, % (Masse/Masse)	60,5–61,5	16,0–17,0	13,0–14,0	8,50–9,50	0,4 (≤0,1)

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 ausreichende PSA verwendet werden.

MR-Sicherheit

Nichtklinische Prüfungen haben gezeigt, dass die Dentalimplantate, metallischen Abutments sowie prothetischen Schrauben von Southern Implants® als MR-bedingt geeignet eingestuft sind.

MRT-Sicherheitsinformationen



MR Bedingung

Patienten mit Dentalimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® können unter den nachfolgend genannten Bedingungen sicher einer MR-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B ₀) [T]	1,5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)

Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats < 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. In gemäß ASTM F2119-24 durchgeführten Prüfungen wurden Artefaktausdehnungen von ≤ 20 mm ab der Implantatoberfläche bei der Gradientenechosequenz sowie von ≤ 10 mm ab der Implantatoberfläche bei der Spinechosequenz festgestellt.

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

Ist auf dem Produktetikett kein MR-Symbol angegeben, ist zu beachten, dass dieses Produkt nicht hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet wurde.

Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und der 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 steht ab der Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zur Verfügung. Bis dahin wenden Sie sich bitte per E-Mail an clinical@southernimplants.com, um eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) für diese Produkte anzufordern.

Haftungsausschluß

Dieses Produkt gehört zum Produktsortiment von Southern Implants® und ist ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten sowie entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Produktkatalogen zu verwenden. 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	60095440387296
Basis-UDI für Prothetische Schrauben (Titan)	60095440501886
Basis-UDI für Prothetische Schrauben (Gold)	60095440501784

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 – Produktkatalog für Innenachtkant-Implantate
 CAT-2010 - Produktkatalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Externer Sechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Interner Sechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 – Produktkatalog für Deep Conical INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
 CAT-2095 – Produktkatalog für Externer Sechskant INVERTA® Implantate
 CAT-4100 - Southern Implants® Prothetisches Handbuch

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller	CE-Kennzeichnung 2797	Verschreibungspflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
 Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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 in diesem Dokument enthaltenen Produktabbildungen dienen ausschließlich Illustrationszwecken und geben das jeweilige Produkt nicht zwingend maßstabsgetreu wieder. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

Os parafusos protéticos Southern Implants® são parafusos pré-fabricados que podem ligar um pilar diretamente a um implante endósseo ou uma restauração em nível cónico compacto.

Os parafusos protéticos Southern Implants® são parafusos de ouro, titânio e latão. Os parafusos protéticos de ouro e titânio são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados num único paciente. Os parafusos protéticos de latão destinam-se apenas a uso laboratorial, sendo utilizados para assentar a prótese no análogo do pilar de laboratório durante o fabrico da prótese, e não se destinam a entrar em contacto com o 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 pilares metálicos Southern Implants® são componentes protéticos destinados à ligação com sistemas de implantes endósseos para auxiliar na reabilitação protética e em procedimentos de implantes.

Nomeadamente, os parafusos protéticos Southern Implants® componentes do sistema de implante endósseo, destinados a fixar os componentes do sistema para ajudar na reabilitação protética e nos procedimentos de implante.

Indicações de utilização

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

Nomeadamente, os parafusos protéticos Southern Implants® indicados para utilização no tratamento funcional e estético de pacientes elegíveis para próteses implanto-suportadas.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária, cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos devidamente formados e/ou experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser utilizados em laboratórios dentários como parte do design e da fabricação de restaurações, bem como em ambientes clínicos, como salas de cirurgia ou consultórios dentários.

População-alvo de pacientes

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

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 binário recomendados para os parafusos Southern.

Tabela A – Tabelas de torque para parafusos Southern

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais externos						Diâmetro da cabeça
	Hex 1.22	Quad	Ranhurado	Unigrip	Torx	Torque	
Série 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32-40 Ncm (NOTA: BINÁRIO de 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

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais externos						
	Hex 1.22	Quad	Ranhurado	Unigrip	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
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: BINÁRIO parafuso com Próteses PEEK para < interfaces de implante Ø4.0 mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Tipo de parafuso	Parafusos DC (cônicos profundos)			
	Hex 1.22	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK interface 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: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK interface DC4: 20 Ncm)	2,35 mm
Parafusos padrão (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK interface 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 interno (Série M e PROVATA®)				
	Hex 1.27	Quad	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Diâmetro da cabeça – 2,30mm)	32-40 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK: 15 Ncm)	
Parafusos de pilar passivo (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,60 mm
Parafusos padrão (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Diâmetro da cabeça – 2,20mm)	32 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,25 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	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Diâmetro da cabeça – 2,20 mm)	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 (com octógono interno)		
	Torx	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

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: BINÁRIO de parafuso 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: BINÁRIO de parafuso 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 do pilar	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOTA: BINÁRIO de parafuso com Próteses PEEK: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diâmetro da cabeça – 2,30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Tipo de parafuso	Parafusos angulares de pilar cônico compacto				
	Hex 1.22	Ranhurado	Unigrip	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos 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
Hexagonal externo, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Hex interno Série (M e PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 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	-	-	32 Ncm	2,20 mm
Parafusos DC (cônicos profundos) (M1.6)	TS-DC4-MC	-	-	30 Ncm	2,00 mm
Parafusos DC (cônicos 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 parafuso	Sistema Procera		
	Unigrip	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	TSP2 TSP2C (revestido)	32-40 Ncm	2,50 mm

NOTA:

- garantir sempre 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 o CAT-8057 para informações sobre qual o condutor é utilizado com a variedade de sistemas de implantes da Southern Implants. Para mais informações, consulte os catálogos de produtos Southern Implants® relevantes e o Manual de Próteses (CAT-4100).

Desempenho clínico

Os parafusos protéticos da Southern Implants® concebidos para fixar os componentes do sistema de implantes. O desempenho clínico destes parafusos deve-se, antes de mais, ao grau de fixação alcançado entre o dispositivo protético e as estruturas de suporte.

Benefícios clínicos

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura da Southern Implants® estão intrinsecamente ligados ao sucesso geral dos tratamentos protéticos suportados por implantes e englobam benefícios clínicos diretos e indiretos. Os benefícios clínicos diretos dos parafusos protéticos da Southern Implants® especificamente da sua utilização no processo de tratamento. Estes benefícios incluem a melhoria da saúde dos tecidos moles peri-implantares e os resultados estéticos da restauração final. Os benefícios clínicos experimentados pelos pacientes como resultado dos tratamentos protéticos suportados por implantes nos quais estes pilares são utilizados representam os benefícios clínicos indiretos dos parafusos de cobertura da Southern Implants®. Embora estes benefícios sejam substanciais, não são diretamente atribuíveis aos dispositivos em si; refletem antes as contribuições dos pilares para o sistema de tratamento global. Espera-se igualmente que os resultados positivos do tratamento originem melhorias significativas no bem-estar psicossocial, na autoestima e na qualidade de vida geral dos pacientes. Em geral, os parafusos de cobertura da Southern Implants® não só facilitam os aspectos mecânicos das restaurações dentárias, como também contribuem para a melhoria holística dos resultados e experiências dos pacientes.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido esterilizado (esterilização por irradiação gama), destinando-se a uso único antes da data 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 direta. O armazenamento incorreto 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 pacientes se itens descartáveis forem reutilizados.

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

Contraindicações

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

As contraindicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um meticuloso planeamento pré-operatório são fatores essenciais para o sucesso do resultado protético com implantes. Neste processo deve haver a participação entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteorradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores que contribuem para esse aumento do risco incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação ao local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os efeitos secundários e riscos residuais abaixo indicados estão associados ao grupo de dispositivos ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Podem necessitar de tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

Deste modo, a lista completa de potenciais efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais conhecidos que foram identificados em relação ao grupo de dispositivos de parafusos protéticos, inclui:

- Fratura do pilar
- Fratura ou distorção do parafuso de pilar
- Reação(ões) alérgica(s) ao material do pilar
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Hemorragia
- Hemorragia à sondagem
- Contusões
- Complicações que requerem cirurgia de revisão
- Dificuldade em remover o pilar
- Inflamação gengival
- Recessão gengival
- Resposta hiperplásica dos tecidos
- Falha do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração
- Posicionamento incorreto do implante, resultando no comprometimento da prótese
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação
- Perda ou lesão dos dentes adjacentes
- Perda óssea marginal

- Micromovimentos e instabilidade do implante
- Desajuste ou ligação incorreta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, perimucosite ou outra condição deficiente dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético abaixo do ideal
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os parafusos protéticos Southern Implants® embalados num saco ou embalagem blister com uma tampa de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da tampa de abertura. A esterilidade é garantida a menos que a bolsa ou blister esteja danificado ou aberto.

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.

Dados de contacto do fabricante deste dispositivo para efeitos de comunicar um incidente grave:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material Liga de titânio (Ti-6AL-4V e ASTM F136), liga de ouro, latão
(apenas para parafusos de laboratório)

Liga de titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3

Componentes químicos	Alumínio (Al)	Vanádio (V)	Resíduos* (Fe, O, C, N, H) no total	Titânio (Ti)
Composição, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Equilíbrio

*Onde Fe = Ferro, O = Oxigénio, C = Carbono, N = Azoto, H = Hidrogénio

Parafusos de liga de ouro

Componentes químicos	Ouro (Au)	Prata (Ag)	Platina (Pt)	Cobre (Cu)	Resíduos, total combinado (individual)
Composição, % (massa/massa)	60,5 – 61,5	16,0 – 17,0	13,0 – 14,0	8,50 – 9,50	0,4 ($\leq$ 0,1)

Descarte

Descarte do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Devem ser utilizados sempre EPI suficientes.

Segurança RM

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

Informações de segurança para ressonância magnética



MR condicional

Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser examinado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.

Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T
Gradiente máximo de campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado em quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão integrada para todo o corpo
Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF só de receção
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	Modo de funcionamento normal: (SAR da cabeça de 3,2 W/kg, 2 W/kg corpo inteiro)
Duração do varrimento	Se a parte mais próxima do implante estiver a menos de 25cm do isocentro na direção pés-cabeça: um exame contínuo de 15 minutos exigirá um atraso de arrefecimento de pelo menos 5 minutos. Se a parte mais próxima do implante ≥ 25cm de distância do isocentro na direção pés-cabeça: A duração do exame é limitada a 1 hora.
Artefacto de imagem por RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Informações adicionais:

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

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

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

Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e 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). Entretanto, envie um e-mail para clinical@southernimplants.com para solicitar um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para estes dispositivos.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorreta. 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 metal	60095440387296
UDI básico para parafusos protéticos (titânio)	60095440501886
UDI básico para parafusos protéticos (ouro)	60095440501784

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 – Catálogo de produtos de implantes octógono interno
 CAT-2010 - Catálogo de implantes osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes de hexágono externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 – Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única
 CAT-2095 – Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
 CAT-4100 – Manual de Próteses da Southern Implants®

Símbolos e avisos



Fabricante



Marca CE



Dispositivo de prescrição*



Esterilizado por irradiação



Não esterilizado



Data de validade (mm-aa)



Não reutilizar



Não reesterilizar



Número de catálogo



Código de lote



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Representante autorizado para a Suíça



Data de fabrico



Ressonância magnética condicional



Seguro para ressonância magnética



Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior



Sistema de barreira esterilizada única



Consulte instruções de utilização



Cuidado



Não expor à luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

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

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

Περιγραφή

Οι Προσθετικές Βίδες της Southern Implants® είναι προκατασκευασμένες βίδες που μπορούν να συνδέσουν ένα παρεμβύσμα απευθείας με ένα ενδοοστικό εμφύτευμα ή μια αποκατάσταση σε συμπαγές κωνικό επίπεδο.

Οι Προσθετικές Βίδες της Southern Implants® από χρυσό, τιτάνιο και ορείχαλκο. Οι προσθετικές βίδες από χρυσό και τιτάνιο παρέχονται αποστειρωμένες και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Οι προσθετικές βίδες από ορείχαλκο προορίζονται μόνο για εργαστηριακή χρήση, χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση της προσθετικής εργασίας στο αναλογικό παρεμβύσμα κατά την κατασκευή της προσθετικής, και δεν προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή. Οι βίδες διατίθενται με εξαγωνική, σχισμή, τετραγωνική, unigrip και torx σύνδεση. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή βίδα και το αντίστοιχο κατσαβίδι με μία από τις έξι συνδέσεις εμφυτευμάτων της Southern Implants.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα μεταλλικά κολοβώματα της Southern Implants® είναι προσθετικά εξαρτήματα που προορίζονται για σύνδεση με ενδοοστικά συστήματα εμφυτευμάτων ώστε να βοηθούν στην προθετική αποκατάσταση και στις διαδικασίες εμφύτευσης.

Συγκεκριμένα, οι Προσθετικές Βίδες Southern Implants® αποτελούν εξαρτήματα του ενδοοστικού εμφυτευματικού συστήματος, που προορίζονται για τη στερέωση των εξαρτημάτων του συστήματος μεταξύ τους ώστε να υποστηριχθεί η προσθετική αποκατάσταση και οι σχετικές διαδικασίες.

Ενδείξεις χρήσης

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

Συγκεκριμένα, οι Προσθετικές Βίδες Southern Implants® για χρήση σε λειτουργικές και αισθητικές αποκαταστάσεις ασθενών κατάλληλων για προσθετικές αποκαταστάσεις επί εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι ιατρικοί επαγγελματίες.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντοτεχνικά εργαστήρια ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον όπως χειρουργικές αίθουσες ή οδοντιατρικά ιατρεία.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της Southern Implants. 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 βίδες που διατίθενται για κάθε σειρά Southern και τις συνιστώμενες τιμές ροπής των βιδών Southern.

Πίνακας Α – Πίνακες ροπής για βίδες Southern

Τύπος βίδας	Βίδες Εξωτερικού Εξαγώνου						
	1,22 Εξάγωνο	Τετράγωνο	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Σειρά 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2	TSU2 TSUZ2 GSU2	-	32-40 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφαρμόστε ροπή	2,70 mm

Τύπος βίδας	Βίδες Εξωτερικού Εξαγώνου						
	1,22 Εξάγωνο	Τετράγωνο	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
			GSSZ2 BSS2*	GSUZ2		σύσφιξης κατά τη χρήση προσθετικών εξαρτημάτων PEEK για < Ø4,0 mm διεπαφές εμφυτευμάτων 15 Ncm Διεπαφές εμφυτευμάτων ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	
Σειρά 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 (Διάμετρος Κεφαλής – 2,20 mm)	25-32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για διασυνδέσεις εμφυτευμάτων < Ø4,0 mm) 15 Ncm)	2,15 mm

Τύπος βίδας	Βίδες DC (βαθύ κωνικό)			
	1,22 Εξάγωνο	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK με τη διεπαφή 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: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK με τη διεπαφή DC4: 20 Ncm)	2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK με τη διεπαφή DC5: 15 Ncm)	2,10 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (ανοδιωμένο μοβ)	-	32 Ncm	2,80 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (ανοδιωμένο μπλε)	-	30 Ncm	2,40 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (ανοδιωμένο κίτρινο)	-	20 Ncm	2,20 mm

Τύπος βίδας	Εσωτερική σειρά Hex M-Series και PROVATA® ()				
	1,27 Εξάγωνο	Τετράγωνο	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Διάμετρος Κεφαλής – 2,30mm)	32-40 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	

Παθητικές βίδες στήριξης (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	2,60 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Διάμετρος Κεφαλής – 2,20mm)	32 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	2,25 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2,60 mm

Τύπος βίδας	Βίδες SP1 (Ενιαία πλατφόρμα)			
	1,22 Εξάγωνο	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Διάμετρος Κεφαλής – 2,20 mm)	32 Ncm	2,00 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*	-		2,40 mm

Τύπος βίδας	Βίδες IT (Εσωτερικό Οκτάγωνο)		
	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

Τύπος βίδας	Βίδες TRI-NEX			
	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή	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: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 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: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	2,50 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	-	32-40 Ncm	2,70 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	-	32 Ncm	2,70 mm

Τύπος βίδας	Συμπαγείς κωνικές βίδες στήριξης					
	1,22 Εξάγωνο	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Βίδες στάθμης στήριξης	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εφαρμόστε ροπή σύσφιξης με προσθετικά εξαρτήματα PEEK για 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC(Διάμετρος Κεφαλής – 2,30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Τύπος βίδας	Γωνιακές συμπαγείς κωνικές βίδες στήριξης				
	1,22 Εξάγωνο	Με εγκοπή	Χωρίς συγκράτηση	Ροπή	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
Εξωτερικό εξάγωνο, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Εσωτερική σειρά Hex (M-Series και PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (με επικάλυψη) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Εσωτερική σειρά Hex (M-Series και PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 Ncm	2,20 mm
Βίδες DC (βαθύ κωνικό) (M1.6)	TS-DC4-MC	-	-	30 Ncm	2,00 mm
Βίδες DC (βαθύ κωνικό) (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	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	TSP2 TSP2C (με επικάλυψη)	32-40 Ncm	2,50 mm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- πάντοτε να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται η σωστή βίδα για το αντίστοιχο εμφύτευμα και εξάρτημα.
- λόγω ανασχεδιασμού και αλλαγών, οι άκρες των βιδών μπορεί να είναι επίπεδες ή στρογγυλεμένες.

* Οι μαυρισμένες ορείχαλκινες βίδες προορίζονται αποκλειστικά για εργαστηριακή χρήση – οι τιμές ροπής δεν εφαρμόζονται.

Δείτε το έγγραφο CAT-8057 για πληροφορίες σχετικά με το ποιο εργαλείο χρησιμοποιείται με τα διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων της Southern Implants. Για συμπληρωματικές λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους καταλόγους προϊόντων της Southern Implants® καθώς και το Εγχειρίδιο Προσθετικής (CAT-4100).

Κλινική απόδοση

Οι προσθετικές βίδες Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να στερεώνουν και να συγκρατούν τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων μεταξύ τους. Η κλινική απόδοση αυτών των βιδών χαρακτηρίζεται κυρίως από τον βαθμό σταθεροποίησης που επιτυγχάνεται μεταξύ της προσθετικής κατασκευής και των υποστηρικτικών δομών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τις βίδες καλύμματος της Southern Implants® είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με την συνολική επιτυχία των προσθετικών θεραπειών που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη. Τα άμεσα κλινικά οφέλη με τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® προκύπτουν συγκεκριμένα από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάστασης. Τα κλινικά

οφέλη που αποκομίζουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των προσθετικών θεραπειών με εμφυτεύματα στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα κολοβώματα αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των βιδών καλυμμάτων της Southern Implants®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας ζωής. Συνολικά, οι βίδες καλύμματος της Southern Implants® όχι μόνο διευκολύνουν τις μηχανικές πτυχές των οδοντικών αποκαταστάσεων, αλλά συμβάλλουν επίσης στη συνολική βελτίωση των αποτελεσμάτων και της εμπειρίας των ασθενών.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

- ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες που σχετίζονται με εμφυτεύματα ή προθετικές εργασίες
- ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία ή υπερευαισθησία στα ακόλουθα υλικά: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, χρώμιο κοβαλτίου, μολυβδαίνιο κοβαλτίου, χρυσός, πλατίνα, παλλάδιο, ιρίδιο, ασήμι και/ή χαλκός

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.

- Η παράλειψη συμμόρφωσης με τις ενδεδειγμένες διαδικασίες καθαρισμού, επανεπεξεργασίας και φύλαξης, όπως αυτές καθορίζονται στις Οδηγίες Χρήσης, ενδέχεται να επιφέρει φθορά του προϊόντος, δευτερογενείς μολύνσεις ή βλάβη στον ασθενή.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Τυχόν τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων οφθαλμικού τραυματισμού, νευρικής βλάβης και υπερβολικής αιμορραγίας.

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

****Ο κίνδυνος αποτυχίας του εμφυτεύματος και η εμφάνιση άλλων επιπλοκών αυξάνονται όταν η τοποθέτηση γίνεται σε οστό που έχει υποβληθεί σε ακτινοβολία, καθώς η ακτινοθεραπεία δύναται να προκαλέσει προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών ιστών (δηλ. οστεοαδιονέκρωση), περιορίζοντας έτσι την επουλωτική ικανότητα. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.**

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνονται στη χρήση τους. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή επιπλέον επισκέψεις στον αρμόδιο ιατρό. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Επομένως, ο πλήρης κατάλογος των γνωστών πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών και υπολειπόμενων κινδύνων που έχουν εντοπιστεί σε σχέση με την ομάδα των προθετικών βιδών περιλαμβάνει:

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου αποστείρωσης

Οι προσθετικές βίδες Southern Implants® συσκευάζονται σε σακουλάκι αποσφράγισης (peel pouch) ή σε βάση blister με καπάκι τύπου “peel-back”. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού Κράμα τιτανίου (Ti-6AL-4V και ASTM F136), κράμα χρυσού, ορείχαλκος (μόνο για βίδες εργαστηρίου)

Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3

Χημικά συστατικά	Αλουμίνιο (Al)	Βανάδιο (V)	Κατάλοιπα* (Fe, O, C, N, H) συνολικά	Τιτάνιο (Ti)
Σύνθεση, % (mass/mass)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Ισοζύγιο

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

Βίδες από κράμα χρυσού

Χημικά συστατικά	Χρυσός (Au)	Ασήμι (Ag)	Πλατίνα (Pt)	Χαλκός (Cu)	Υπόλοιπα, συνδυασμένο σύνολο (ατομικό)
Σύνθεση, % (mass/mass)	60,5 – 61,5	16,0 – 17,0	13,0 – 14,0	8,50 – 9,50	0,4 (≤0,1)

Απόρριψη

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

Ασφάλεια Μαγνητικού Συντονισμού(MR)

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας	
 MR Υπό προϋποθέσεις	
Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά κολοβώματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.	
Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά κολοβώματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)

Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Τοπικό πηνίο εκπομπής: Δεν αξιολογήθηκε η ασφάλεια του τοπικού πηνίου εκπομπής. Το τοπικό πηνίο εκπομπής επιτρέπεται μόνο εάν το εμφύτευμα απέχει $\geq 25\text{cm}$ από το ισόκεντρο και για wbSAR έως 2W/kg .
2. Ευρήματα: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Οι δοκιμές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του προτύπου ASTM F2119-24 έδειξαν πλάτος τετελεσμένων $\leq 20\text{ mm}$ από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία βαθμωτής ηχούς και $\leq 10\text{ mm}$ από την επιφάνεια του εμφυτεύματος για την ακολουθία spin echo.

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Στο μεσοδιάστημα, στείλτε email clinical@southernimplants.com για να ζητήσετε μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για αυτές τις συσκευές.

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για προσθετικές βίδες (τιτάνιο)	60095440501886
Βασικό-UDI για προσθετικές βίδες (Χρυσό)	60095440501784

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex

CAT-2005 – Κατάλογος προϊόντων για Εσωτερικά οκταγωνικά Εμφυτεύματα

CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων Εμφυτευμάτων

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 για Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας

CAT-2095 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Εξωτερικού Εξαγώνου INVERTA®

CAT-4100 - Εγχειρίδιο προσθετικής της Southern Implants®

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

Κατασκευαστής



Σήμα CE

Ιατροτεχνολογικό προϊόν
συνταγογράφησης*Αποστειρωμένο με
ακτινοβολήση

Μη αποστειρωμένο

Ημερομηνία χρήσης
(μμ-εε)

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστεριώσετε



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Ημερομηνία κατασκευής



Ασφαλές υπό Μαγνητικό συντονισμό



Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μακριά από το ηλεκτρικό φως



Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

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

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

Beskrivning

Southern Implants® är förtillverkade skruvar som kan ansluta ett anslag direkt till ett endosseöst implantat, eller en restaurering på kompakt konisk nivå.

Southern Implants® består av guld-, titan- och mässingsskruvar. Protesskruvarna i guld och titan levereras sterila och är avsedda för enstaka patientanvändning. Mässingsprotesskruvarna är endast avsedda för laboratorieanvändning, som används för att placera protesen till laboratorieanslagsanalogen under protestillverkning, och är inte avsedda att komma i kontakt med patienten. Skruvarna finns i hexad, slitsad, quad, unigrip och en torx-anslutning. Se till att rätt skruv och skruvmejsel används med en av Southern Implants 6 implantatanslutningar.

Avsedd användning

Southern Implants® Metal Abutments är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosseösa implantatsystem för att underlätta protesrehabilitering och implantatprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Protesskruvar komponenter i det endosseösa implantatsystemet, avsedda att säkra systemets komponenter tillsammans för att underlätta protesrehabilitering och implantatprocedurer.

Indikationer för användning

Southern Implants® Metal Abutments är indicerade för användning som komponenter i ett endosseöst implantatsystem för att stödja protesrehabilitering vid implantatbehandlingsprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Protesskruvar indikerade för användning vid funktionell och estetisk behandling av patienter som är berättigade till implantatbehållna proteser.

Avsedd användare

Tandtekniker, käk- och ansiktskirurger, allmäntandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker samt annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® Metal Abutments är avsedda att användas till patienter som är indicerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna protetiska restaureringar.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants' implantat bör återställas med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment finns 6 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Tabell A sammanfattar de tillgängliga skruvarna för varje södra sortiment och de rekommenderade vridmomentvärdena för de södra skruvarna.

Tabell A - Momenttabeller för södra skruvar

Skruvtyp	Externa sexkantskruvar						Head Diameter
	1,22 Hex	Quad	Slitsad	Unigrip	Torx	Vridmoment	
2-serien (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32-40 Ncm (OBS: skruvmoment 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

Skruvtyp	Externa sexkantskruvar						
	1,22 Hex	Quad	Slitsad	Unigrip	Torx	Vridmoment	Head Diameter
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*	-	-	-	-	32 Ncm	2,40 mm
Liten (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*	-	-	-	TS-P-16-ASC (huvuddiameter — 2,20 mm)	25-32 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser för < Ø4,0 mm implantatgränssnitt: 15 Ncm)	2,15 mm

Skruvtyp	DC (djupa koniska) skruvar			
	1,22 Hex	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK proteser 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: skruvmoment med PEEK proteser DC4-gränssnitt: 20 Ncm)	2,35 mm
Standardskruvar (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK proteser 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	Invändiga sexkantskruvar (M-serien och PROVATA®)				
	1,27 Hex	Quad	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Huvuddiameter - 2,30mm)	32-40 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser: 15 Ncm)	
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,60 mm
Standardskruvar (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Huvuddiameter - 2,20mm)	32 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,25 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2,60 mm

Skruvtyp	SP1 (enkel plattform) skruvar			
	1,22 Hex	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Huvuddiameter - 2,20 mm)	32 Ncm	2,00 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*	-		2,40 mm

Skruvtyp	IT-skruvar (interna åttkantskruvar)		
	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2,70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2,40 mm
Passiva distansskruvar (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2,70 mm

Skruvtyp	TRI-NEX Skruvar			
	Unigrip	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (belagd) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK- proteser: 20 Ncm)	2,50 mm
Standardskruvar (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (belagd) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (OBS: skruvmoment 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 anliggningskruvar					
	1,22 Hex	Slitsad	Unigrip	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Anliggningsnivåskruvar	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (OBS: skruvmoment med PEEK-proteser: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (huvuddiameter - 2,30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Skruvtyp	Vinklade kompakta koniska anliggningskruvar				
	1,22 Hex	Slitsad	Unigrip	Vridmoment	Head Diameter
Serie 9 och 9Z (M2)	-	GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)	-	-	TU-MCL-20C (belagd) GU-MCL-20		2,45 mm
Extern Hex, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Intern Hex (M-serien och PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (belagd) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Invändig Hex (M-serien och PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 Ncm	2,20 mm
DC (djup konisk) (M1.6)	TS-DC4-MC	-	-	30 Ncm	2,00 mm
DC (djup konisk) (M1.4)	TS-DC3-MC	-	-	20 Ncm	2,00 mm
SP1 (en plattform) (M1.6)	TS-SP-MC	-	-	20 Ncm	2,00 mm

Skruvtyp	Procera System		
	Unigrip	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M2)	TSP2 TSP2C (belagd)	32-40 Ncm	2,50 mm

NOTERA:

- Se alltid till att rätt skruv används för det aktuella implantatet och komponenten.
- På grund av konstruktionsändringar och ändringar kan skruvspetsarna vara plana eller rundade.

* Svarta mässingskruvar endast för laboratoriebruk - Momentvärden gäller inte.

Se CAT-8057 för information om vilken drivrutin som används med Southern Implants olika implantatsystem. För ytterligare information se relevanta Southern Implants® produktkataloger och protetik manual (CAT-4100).

Klinisk prestation

Southern Implants® Protesskruvar är utformade för att säkra och fästa komponenterna i implantatsystemet tillsammans. Den kliniska prestandan hos dessa skruvar kännetecknas främst av graden av fixering som uppnås mellan protesanordningen och stödstrukturen.

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna som är förknippade med Southern Implants® Protesskruvar är naturligt kopplade till den övergripande framgången med implantatstödda protesbehandlingar och omfattar både direkta och indirekta kliniska fördelar. De direkta kliniska fördelarna med Southern Implants® härrör specifikt från deras användning i behandlingsprocessen. Dessa fördelar inkluderar förbättringen av peri-implantatets mjukvävnadshälsa och de estetiska resultaten av den slutliga restaureringen. De kliniska fördelarna som patienter upplever som ett resultat av de implantatstödda protesbehandlingarna där dessa distanser används representerar de indirekta kliniska fördelarna med Southern Implants® Protesskruvar. Även om dessa fördelar är betydande, är de inte direkt hänförliga till själva enheterna; snarare återspeglar de bidraget från anläggningarna till det övergripande behandlingssystemet. Dessutom förväntas framgångsrika behandlingsresultat resultera i betydande förbättringar av patienternas psykosociala välbefinnande, självkänsla och övergripande livskvalitet. Sammanfattningsvis underlättar Southern Implants® Protesskruvar underlättar inte bara de mekaniska aspekterna av tandrestaureringar utan bidrar också till en holistisk förbättring av patientresultat och upplevelser.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatumet (se förpackningsetiketten). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Produkterna ska förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Kontraindikationer

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

Kontraindikationerna som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.

- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.
- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvar för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering, och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på utövaren. Genom att kombinera noggrann screening av potentiella implantatkandidater med en läkare som har en hög kompetensnivå i användningen av systemet, kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas avsevärt.

Högriskpatienter

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

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

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

Om produkten inte fungerar som avsett ska den rapporteras till tillverkaren av produkten. Kontaktinformationen eller tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med produktgruppen eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. De kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök hos relevant läkare. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarstående risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Därför inkluderar den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarstående risker som har identifierats i förhållande till protesskruvenhetsgruppen:

- Anliggningsfraktur
- Anslutningsskrubbrott eller förvrängning
- Allergisk reaktion (er) på anliggningsmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning
- Blödning vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta anliggningen
- Tandköttsinflammation
- Gingival recession
- Hyperplastisk vävnadssvar
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig implantatpositionering vilket resulterar i proteskompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av anliggningskruven och/eller fästskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginell benförlust
- Mikrorörelser och implantatinstabilitet
- Felaktig passform eller felaktig anslutning vid implantat-anliggningsgränssnittet
- Överbelastning av anliggningen/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Sub-optimalt estetiskt resultat
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Southern Implants® protesskruvar är förpackade i en peelpåse eller blisterbas med ett "peel-back"-lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avdragbara locket. Sterilitet garanteras såvida inte påsen eller blåsan är skadad eller öppnad.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

Material

Materialtyp Titanlegering (Ti-6AL-4V och ASTM F136), guldlegering, mässing (endast för laboratorieskruvar)

Titanlegering (Ti-6Al-4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

Kemiska komponenter	Aluminium (Al)	Vanadin (V)	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	5,50 – 6,75	3,50 – 4,50	<0,55	Balans

*Var, Fe = järn, O = syre, C = kol, N = kväve, H = väte

Guldlegeringsskruvar

Kemiska komponenter	Guld (Au)	Silver (Ag)	Platina (Pt)	Koppar (Cu)	Rester, sammanlagt totalt (individuellt)
Sammansättning, % (massa/massa)	60,5 – 61,5	16,0 – 17,0	13,0 – 14,0	8,50 – 9,50	0.4 (≤0.1)

Avfallshantering

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

MR-säkerhet

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

MR-säkerhetsinformation



MR Villkorlig

En patient med tandimplantat, metalliska anliggningar och protesskruvar från Southern Implants® kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Enhetsnamn	tandimplantat, metalliska anligganden och protesskruvar
Statisk magnetfältstyrka (B₀) [T]	1,5T eller 3T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP) (dvs. kvadraturdriven)
RF-sändningsspoltyp	Integrerad helkroppsöverföringsspole
RF-mottagningsspole	Alla RF-spolar som endast kan användas för mottagning
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Normalt driftläge: (Huvud-SAR på 3,2 W/kg, 2 W/kg hela kroppen)
Skanningslängd	Om den närmaste delen av implantatet är <25 cm från isocentret i fot-huvudets riktning: en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter kräver en kylfördröjning på minst 5 minuter. Om den närmaste delen av implantatet är ≥ 25 cm från isocentret i fot-huvud-riktningen: Detta är begränsat till 1 timmes skanningstid.
MR-bildartefakt	Närvaron av detta implantat kan producera en bildartefakt.

Ytterligare information:

1. Lokal sändspole: Lokal sändspolens säkerhet utvärderades inte. Lokal sändspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocentret och vid en wbSAR på upp till 2 W/kg.
2. Artefakter: MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester som följde riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤ 20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤ 10 mm från implantatets yta för spin-ekosekvensen.

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för metallstöd	60095440387296
Basic-UDI för protesskruvar (titan)	60095440501886
Basic-UDI för protesskruvar (guld)	60095440501784

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för Tri-Nex implantat
 CAT-2005 - Produktkatalog för interna oktagonimplantat
 CAT-2010 - Osseointegrerade armaturer Katalog
 CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
 CAT-2042 - Djupa koniska implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PRODUKTKATALOG FÖR PROVATA® implantat
 CAT-2069 - Djup konisk INVERTA® implantatproduktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog för zygomatiska implantat
 CAT-2093 - Produktkatalog för implantat med en plattform
 CAT-2095 - Extern Hex INVERTA® implantat Produktkatalog
 CAT-4100 - Southern Implants® protesmanual

Symboler och varningar



Tillverkare



CE-märkning

Receptbelagd
enhet*Steriliseras
med
bestrålning

Icke-steril

Användning
efter datum
(mm-åå)Återanvänd
inteÅtersterilisera
inte

Katalognummer



Batchkod

Medicinteknisk
produktaBemyndigad
representant i
Europeiska
gemenskapenAuktoriserad
representant
för Schweiz

Tillverkningsdatum

Magnetisk
resonans
villkorligMagnetisk
resonanssikkerEnkelt sterilt barriärsystem
med skyddande förpackning
inutiEnkelt sterilt
barriärsystemSe
bruksanvisningen

Varning

Skyddas från
solljusAnvänd inte
om
förpackningen
är skadad

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

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

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikers ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Șuruburile protetice Southern Implants® sunt șuruburi prefabricate care pot conecta un suport direct la un implant endoseos sau o restaurare la nivel conic compact.

Șuruburile protetice Southern Implants® constau din șuruburi din aur, titan și alamă. Șuruburile protetice din aur și titan sunt furnizate sterile și sunt destinate utilizării unui singur pacient. Șuruburile protetice din alamă sunt destinate numai utilizării în laborator, care sunt utilizate pentru a așeza proteza pe analogul bontt de laborator în timpul fabricării protetice și nu sunt destinate să intre în contact cu pacientul. Șuruburile sunt disponibile în conexiuni hexagonale, cu fante, quad, unigrip și o conexiune torx. Asigurați-vă că șurubul și șurubelnița corectă sunt utilizate cu una dintre conexiunile implantului Southern Implants 6.

Utilizare preconizată

Abutmentele metalice Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endoseose pentru a ajuta la reabilitarea protetică și procedurile de implantare.

Mai exact, șuruburile protetice Southern Implants® sunt componente ale sistemului de implant endoseos, destinate să fixeze componentele sistemului împreună pentru a ajuta la reabilitarea protetică și procedurile de implantare.

Indicații pentru utilizare

Abutmentele metalice Southern Implants® sunt indicate pentru a fi utilizate ca componente ale unui sistem de implant endoseos pentru a sprijini reabilitarea protetică în procedurile de tratament al implantului.

Mai exact, șuruburile protetice Southern Implants® sunt indicate pentru utilizarea în tratamentul funcțional și estetic al pacienților eligibili pentru proteze reținute prin implant.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, proteziști și alți profesioniști medicali instruiți corespunzător și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator stomatologic ca parte a proiectării și fabricării restaurării, precum și într-un mediu clinic, cum ar fi o sală de operație sau o sală de consultații stomatologice

Populația de pacienți intenționată

Abutment ele metalice Southern Implants® sunt destinate utilizării la pacienții indicați și eligibili sau altfel necontraindicați pentru restaurări protetice reținute de implant.

Informații privind compatibilitatea

Implanturile Southern Implants ar trebui restaurate cu componentele Southern Implants. În gama Southern Implants există 6 conexiuni de implant. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Tabelul A rezumă șuruburile disponibile pentru fiecare gamă ale companiei Southern și valorile cuplului recomandate ale șuruburilor.

Tabelul A - Tabele de cuplu pentru șuruburile Southern

Tipul șurubului	Șuruburi hexagonale externe						Diametrul capului
	1.22 Hex	cvadruplu	Cu fante	Unigrip	Torx	Cuplu	
Seria 2 (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32-40 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteză PEEK pentru < Ø4.0 mm interfețe pentru implant: 15 Ncm Interfețe de implant ≥ Ø4,0 mm: 20 Ncm)	2,70 mm
Seria 3 (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3	TSU3 TSUZ3 GSU3	TSTZ5-ASC		2,40 mm

Tipul șurubului	Șuruburi hexagonale externe						
	1.22 Hex	cvadruplu	Cu fante	Unigrip	Torx	Cuplu	Diametrul capului
			GSSZ3 BSS3*	GSUZ3			
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*	-	-	-	-	32 Ncm	2,40 mm
Mic (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*	-	-	-	TS-P-16-ASC (Diametrul capului - 2.20 mm)	25-32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteză PEEK pentru interfețe de implant < Ø4.0 mm: 15 Ncm)	2,15 mm

Tipul șurubului	Șuruburi DC (conice adânci)			
	1.22 Hex	Torx	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu interfață PEEK Protetics DC5: 20 Ncm)	2,35 mm
Șuruburi standard (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Diametrul capului - 2.30 mm)	30 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu interfață PEEK Protetics DC4: 20 Ncm)	2,35 mm
Șuruburi standard (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu interfață PEEK Protetics DC5: 15 Ncm)	2,10 mm
Șuruburi de fixare pasive (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (violet anodizat)	-	32 Ncm	2,80 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (albastru anodizat)	-	30 Ncm	2,40 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (galben anodizat)	-	20 Ncm	2,20 mm

Tipul șurubului	Șuruburi Hex intern (M-series and PROVATA®)				
	1.27 Hex	cvadruplu	Torx	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Diametrul capului - 2.30mm)	32-40 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	
Șuruburi de fixare pasive (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	2,60 mm
Șuruburi standard (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Diametrul capului - 2.20mm)	32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	2,25 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2,60 mm

Tipul șurubului	Șuruburi TRI-NEX			
	Unigrip	Torx	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (acoperit) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 20 Ncm)	2,50 mm
Șuruburi standard (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (acoperit) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	2,50 mm

Șuruburi de fixare pasive (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	-	32-40 Ncm	2,70 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	-	32 Ncm	2,70 mm

Tipul șurubului	Șuruburi conice compacte					
	1.22 Hex	Cu fante	Unigrip	Torx	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi de nivel de ancorare	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOTĂ: șurub TORQUE cu proteze PEEK: 15 Ncm)	2,0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Diametrul capului - 2.30 mm)		2,25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2,70 mm

Tipul șurubului	Șuruburi de fixare conice compacte unghiulare				
	1.22 Hex	Cu fante	Unigrip	Cuplu	Diametrul capului
Seria 9 și 9Z (M2)	-	GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2,50 mm
TRI-NEX (M2)	-	-	TU-MCL-20C (acoperit) GU-MCL-20		2,45 mm
Hex extern, ZYGIN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2,38 mm
Hex Intern (Seria-M și PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2,20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (acoperit) GU-MCL-18	20 Ncm	2,25 mm
Hex Intern (Seria-M și PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 Ncm	2,20 mm
DC (conic profund) (M1.6)	TS-DC4-MC	-	-	30 Ncm	2,00 mm
DC (conic profund) (M1.4)	TS-DC3-MC	-	-	20 Ncm	2,00 mm
SP1 (Platformă unică) (M1.6)	TS-SP-MC	-	-	20 Ncm	2,00 mm

Tipul șurubului	Sistemul Procera		
	Unigrip	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M2)	TSP2 TSP2C (acoperit)	32-40 Ncm	2,50 mm

NOTĂ:

- asigurați-vă întotdeauna că este utilizat șurubul corect pentru implantul și componenta relevantă.
- datorită revizuirilor și modificărilor de proiectare, vârfurile șuruburilor pot fi plate sau rotunjite.

* Șuruburi din alamă înnegrită numai pentru utilizare în laborator - Valorile cuplului nu se aplică.

Consultați CAT-8057 pentru informații despre driverul utilizat cu varietatea de sisteme de implanturi de la Southern Implants. Pentru informații suplimentare, consultați Cataloagele de produse Southern Implants® relevante și Manualul protetic (CAT-4100).

Performanță clinică

Șuruburile protetice Southern Implants® sunt concepute pentru a securiza și fixa componentele sistemului de implant împreună. Performanța clinică a acestor șuruburi este caracterizată în primul rând de gradul de fixare obținut între dispozitivul prostetic și structurile de susținere.

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu șuruburile protetice Southern Implants® sunt legate intrinsec de succesul general al tratamentelor protetice susținute de implant și cuprind atât beneficii clinice directe, cât și indirecte. Beneficiile clinice directe ale șuruburilor protetice Southern Implants® provin în mod specific din utilizarea lor în procesul de tratament. Aceste beneficii includ îmbunătățirea sănătății țesuturilor moi peri-implant și rezultatele estetice ale restaurării finale. Beneficiile clinice experimentate de pacienți ca urmare a tratamentelor protetice susținute de implant în care sunt utilizate aceste bonturi reprezintă beneficiile clinice indirecte ale șuruburilor protetice Southern Implants®. Deși aceste beneficii sunt substanțiale, ele nu sunt direct atribuibile dispozitivelor în sine; mai degrabă, ele reflectă contribuțiile bonturilor la sistemul general de tratament. În plus, se anticipează că rezultatele de succes ale tratamentului vor duce la îmbunătățiri semnificative ale bunăstării psihosociale ale pacienților, ale stimei de sine și ale calității generale a vieții. În general, șuruburile protetice Southern Implants® nu numai că facilitează aspectele mecanice ale restaurărilor dentare, dar contribuie și la îmbunătățirea holistică a rezultatelor și experiențelor pacientului.

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

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

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

Contraindicații

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

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienți care sunt improprie din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implant sau proteză
- pacienți care prezintă o alergie sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, cobalt crom, cobalt crom moliبدen, aur, platină, paladiu, iridiu, argint și/sau cupru

Avertismente și precauții

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

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.

- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

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

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de mai mulți factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu grupul de dispozitive sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestuia. Acestea pot necesita tratament suplimentar, intervenții chirurgicale de revizuire sau vizite suplimentare la profesionistul medical relevant. În plus, aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

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

- Fractură de abutment
- Fractură sau distorsiune a șurubului de sprijin
- Reacția (reacțiile) alergică (e) la materialul de rezemare
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerări
- Sângerări la sondare
- Vânățai
- Complicații care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire
- Dificultate în recuperarea bontului
- Inflamația gingivală
- Recesiunea gingivală
- Răspunsul țesutului hiperplastic
- Eșecul implantului din cauza nivelurilor insuficiente de osseointegrare
- Poziționarea necorespunzătoare a implantului care duce la compromis protetic
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului de rezemare și/sau a șurubului de fixare
- Pierderea sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierderea osoasă marginală
- Micromișcări și instabilitatea implantului
- Conexiune necorespunzătoare sau necorespunzătoare la interfața implant-abutment
- Supraîncărcarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Inflamația parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Iritarea țesuturilor moi
- Rezultat estetic sub-optimal
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Șuruburile protetice Southern Implants® sunt ambalate într-o pungă de peeling sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii, în interiorul pachetului sau pe suprafața capacului decojit. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga sau blisterul este deteriorat sau deschis.

Aviz cu privire la incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident grav sunt următoarele:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material Aliaj de titan (Ti-6AL-4V și ASTM F136), aliaj de aur, alamă (numai pentru șuruburi de laborator)

Aliaj de titan (Ti-6Al-4V) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

Componente chimice	Aluminiu (Al)	Vanadium (V)	Reziduuri* (Fe, O, C, N, H) în total	Titan (Ti)
Compoziție, % (masă/masă)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Echilibru

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

Șuruburi din aliaj de aur

Componente chimice	Aur (Au)	Argint (Ag)	Platină (Pt)	Cupru (Cu)	Reziduuri, total combinat (individual)
Compoziție, % (masă/masă)	60.5 – 61.5	16.0 – 17.0	13.0 – 14.0	8.50 – 9.50	0.4 (≤0.1)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Siguranța MR

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

Informații privind siguranța RMN



MR Condițional

Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.

Numele dispozitivului	implanturi dentare, bonturi metalice si suruburi protetice
Intensitatea câmpului magnetic static (B ₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipul de excitație RF	Polarizat circular (CP) (adică acționat în cuadratură)
Tip bobină de transmisie RF	Bobină de transmisie integrată pentru întregul corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF numai pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
Condiții RF	Mod normal de operare: (SAR cap de 3,2 W/kg, 2 W/kg întreg corpul)
Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță mai mică de 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: un timp de scanare continuă de 15 minute va necesita o întârziere de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la o distanță ≥ 25 cm de izocenter în direcția picior-cap: Aceasta este limitată la o oră de durată de scanare.
Artefact de imagine MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

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

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

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

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

Declinarea răspunderii

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Basic-UDI pentru bonturi metalice	60095440387296
Basic-UDI pentru șuruburi protetice (titan)	60095440501886
Basic-UDI pentru șuruburi protetice (aur)	60095440501784

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalog de produse pentru implanturi octogonale interne
 CAT-2010 – Catalogul elementelor de fixare osteointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-4100 - Manual protetic Southern Implants®

Simboluri și avertismente



Producător



Marca CE



Dispozitiv cu prescripție medicală*



Sterilizat prin iradiere



Nesteril



Utilizare după dată (mm-yy)



Nu reutilizați



Nu resterilizați



Numărul de catalog



Codul lotului



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Reprezentant autorizat pentru Elveția



Data fabricației



Rezonanță magnetică condiționată



Rezonanță magnetică sigură



Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior



Sistem unic de barieră sterilă



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție



Păstrați departe de lumina soarelui



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

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

Scutirea de licență Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului utilizat.

Açıklama

Southern Implants® Protez Vidaları, bir abutmenti doğrudan bir endosseöz implanta veya kompakt konik seviyede bir restorasyona bağlayabilen önceden üretilmiş vidalardır.

Southern Implants® Protez Vidaları altın, titanyum ve pirinç vidalardan oluşur. Altın ve titanyum protez vidaları, steril olarak temin edilir ve tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Pirinç protez vidaları yalnızca Laboratuvarda kullanıma yöneliktir; bu vidalar, protez üretimi sırasında protezi laboratuvar abutment analoguna oturtmak için kullanılır ve bunların hastaya temas etmesi beklenmez. Vidaların altıgen, yivli, dörtgen, unigrip ve torks bağlantı seçenekleri mevcuttur. Southern Implants 6 implant bağlantısı için doğru vida ve tornavidanın kullanıldığından emin olun.

Kullanım amacı

Southern Implants® Metal Abutmentler, protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak amacıyla endosseöz implant sistemlerine bağlanmak üzere tasarlanmış protez bileşenleridir.

Özellikle, Southern Implants® Protez Vidaları endosseöz implant sistem bileşenleridir ve protez rehabilitasyonu ve implant prosedürlerine yardımcı olmak için sistemin bileşenlerini bir arada güvende tutmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant tedavi prosedürlerinde protez rehabilitasyonunu desteklemek amacıyla, endosseöz implant sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanılmak üzere endikedir.

Özellikle, Southern Implants® Protez Vidaları, implant destekli protezler için uygun olan hastaların fonksiyonel ve estetik tedavisinde kullanılmak üzere endikedir.

Hedef kullanıcı

Diş teknisyenleri, Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretim sürecinin parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ayrıca ameliyathane ya da diş hekimi muayenehanesi gibi klinik ortamlarda da kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Metal Abutmentler, implant destekli protez restorasyonları için endike olan, uygun bulunan ya da kontrendikasyon durumu bulunmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants implantları, Southern Implants bileşenleriyle restore edilmelidir. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 6 implant bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Tablo A'da Southern ürün yelpazesindeki her bir ürün için kullanılabilir vidalar ve Southern vidaların önerilen tork değerleri özetlenmiştir.

Tablo A – Southern Vidalar için Tork Tabloları

Vida Tipi	Eksternal Heks Vidalar						
	1.22 Heks	Dörtlü	Yivli	Unigrip	Torks	Tork	Baş Çapı
2 Serisi (M2)	TSH2 TSHZ2 BSH2*	GSQ2 GSQZ2	TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	-	32-40 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU < Ø4.0 mm implant arayüzleri için: 15 Ncm ≥ Ø4.0 mm implant arayüzleri için: 20 Ncm)	2.70 mm
3 Serisi (M2)	TSH3 TSHZ3 BSH3*	GSQ3 GSQZ3	TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	TSTZ5-ASC		2.40 mm

Vida Tipi	Eksternal Heks Vidalar						
	1.22 Heks	Dörtlü	Yivli	Unigrip	Torks	Tork	Baş Çapı
INPI (M1.6)	TSH16 BSH16*	-	-	-	-	32 Ncm	2.40 mm
Piccolo (M1.6)	TS-P-16 BS-P-16*	-	-	-	TS-P-16-ASC (Baş Çapı – 2.20 mm)	25-32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU, < Ø4.0 mm implant arayüzleri için: 15 Ncm)	2.15 mm

Vida Tipi	DC (Derin Konik) Vidaları			
	1.22 Heks	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	TS-DC5-20 BS-DC5-20*	TS-DC5-ASC	32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU, DC5 arayüzü için 20 Ncm)	2.35 mm
Standart Vidalar (M1.6)	TS-DC4-16 BS-DC4-16*	TS-DC4-ASC (Baş Çapı – 2.30 mm)	30 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU, DC4 arayüzü için 20 Ncm)	2.35 mm
Standart Vidalar (M1.4)	TS-DC3-14 BS-DC3-14*	TS-DC3-ASC	20 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU, DC5 arayüzü için 15 Ncm)	2.10 mm
Pasif Abutment Vidaları (M2)	PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (anodize mor)	-	32 Ncm	2.80 mm
Pasif Abutment Vidaları (M1.6)	PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (anodize mavi)	-	30 Ncm	2.40 mm
Pasif Abutment Vidaları (M1.4)	PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (anodize sarı)	-	20 Ncm	2.20 mm

Vida Tipi	Internal Heks (M-Serisi ve PROVATA®) Vidalar				
	1.27 Heks	Dörtlü	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M1.8)	TS-Z-18 BS-Z-18*	-	TS-Z-18-ASC (Baş Çapı – 2.30mm)	32-40 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	2.25 mm
	-	GS-Q-18	-	32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	
Pasif Abutment Vidaları (M1.8)	PA-M-18T PA-M-18B*	PA-Q-18G	-	32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	2.60 mm
Standart Vidalar (M1.6)	TS-Z-16 BS-Z-16*	-	TS-Z-16-ASC (Baş Çapı – 2.20mm)	32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	2.25 mm
Pasif Abutment Vidaları (M1.6)	PA-M-16T PA-M-16B*	-	-		2.60 mm

Vida Tipi	SP1 (Tek Platform) Vidalar			
	1.22 Heks	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M1.6)	TS-SP-16 BS-SP-16*	TS-SP-ASC (Baş Çapı – 2.20 mm)	32 Ncm	2.00 mm
Pasif Abutment Vidaları (M1.6)	PA-SP-16T PA-SP-16B*	-		2.40 mm

Vida Tipi	IT (İnternal Oktagon) Vidalar		
	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	32-40 Ncm	2.70 mm
	TS-IT-TIB TSIT2-ASC	32-40 Ncm	2.40 mm
Pasif Abutment Vidaları (M2)	TS-IT-PA BS-IT-PA*	32-40 Ncm	2.70 mm

Vida Tipi	TRI-NEX Vidalar			
	Unigrip	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	TS-L-20 TS-L-20C (kaplamalı) GS-L-20 BS-L-20*	TS-L-20-ASC	32-40 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 20 Ncm)	2.50 mm
Standart Vidalar (M1.8)	TS-L-18 TS-L-18C (kaplamalı) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-18-ASC	32 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	2.50 mm
Pasif Abutment Vidaları (M2)	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	-	32-40 Ncm	2.70 mm
Pasif Abutment Vidaları (M1.8)	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	-	32 Ncm	2.70 mm

Vida Tipi	Kompakt Konik Abutment Vidalar					
	1.22 Heks	Yivli	Unigrip	Torks	Tork	Baş Çapı
Abutment Seviyesi Vidaları	TSH1-NLT	-	-	-	10-15 Ncm (NOT: PEEK Protezlerle vida TORKU: 15 Ncm)	2.0 mm
	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	TST1-ASC (Baş Çapı – 2.30 mm)		2.25 mm
	TSH1-27	-	-	-		2.70 mm

Vida Tipi	Açılı Kompakt Konik Abutment Vidalar				
	1.22 Heks	Yivli	Unigrip	Tork	Baş Çapı
Seri 9 ve 9Z (M2)	-	GSS9	TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	20 Ncm	2.50 mm
TRI-NEX (M2)	-	-	TU-MCL-20C (kaplamalı) GU-MCL-20		2.45 mm
Eksternal Heks, ZYGİN (M2)	-	-	TS-EX-MC TS-ZYG-MC		2.38 mm
İnternal Heks (M-Serisi ve PROVATA®) (M1.8)	TS-Z-MC-18	-	-	32 Ncm	2.20 mm
TRI-NEX (M1.8)	-	-	TU-MCL-18C (kaplamalı) GU-MCL-18	20 Ncm	2.25 mm
İnternal Heks (M-Serisi ve PROVATA®) (M1.6)	TS-Z-MC-16	-	-	32 Ncm	2.20 mm
DC (Derin Konik) (M1.6)	TS-DC4-MC	-	-	30 Ncm	2.00 mm
DC (Derin Konik) (M1.4)	TS-DC3-MC	-	-	20 Ncm	2.00 mm
SP1 (Tek Platform) (M1.6)	TS-SP-MC	-	-	20 Ncm	2.00 mm

Vida Tipi	Procera Sistemi		
	Unigrip	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	TSP2 TSP2C (kaplamalı)	32-40 Ncm	2.50 mm

NOT:

- her zaman ilgili implant ve bileşen için doğru vidanın kullanıldığından emin olun.
- tasarım revizyonları ve değişiklikleri nedeniyle, vida uçları düz veya yuvarlak olabilir.

***Yalnızca Laboratuvar Kullanımı İçin Siyahlaştırılmış Pirinç Vidalar – Tork değerleri geçerli değildir.**

Çeşitli Southern Implants implant sistemleri ile hangi tornavidanın kullanıldığına dair bilgiler için CAT-8057'ye bakınız. Daha fazla bilgi için ilgili Southern Implants® Ürün Kataloglarına ve Protez Kılavuzuna (CAT-4100) bakın.

Klinik performans

Southern Implants® Protez Vidaları, implant sisteminin bileşenlerini bir arada tutmak ve sabitlemek için tasarlanmıştır. Bu vidaların klinik performansı, esas olarak protez cihazı ile destekleyici yapılar arasındaki sabitleme derecesi ile karakterize edilir.

Klinik faydalar

Southern Implants® Protez Vidaları ile ilişkilendirilen klinik faydalar, implant destekli protez tedavilerinin genel başarısıyla doğrudan bağlantılıdır ve hem doğrudan hem de dolaylı klinik faydaları kapsar. Southern Implants® Protez Vidalarının doğrudan klinik faydaları, esas olarak tedavi sürecinde kullanılmalarından kaynaklanmaktadır. Bu faydalar, peri-implant yumuşak doku sağlığının iyileştirilmesi ve nihai restorasyonun estetik sonuçlarını içerir. Bu abutmentlerin kullanıldığı implant destekli protez tedavileri sonucunda hastalar tarafından deneyimlenen klinik faydalar, Southern Implants® Protez Vidalarının dolaylı klinik faydalarını temsil eder. Bu faydalar önemli olmakla birlikte, cihazların kendilerine doğrudan atfedilemez; bunun yerine, abutmentlerin genel tedavi sistemine sağladığı katkıları yansıtır. Ayrıca, başarılı tedavi sonuçlarının, hastaların psikososyal iyilik hali, özgüveni ve genel yaşam kalitesinde önemli iyileşmelerle sonuçlanması beklenmektedir. Genel olarak, Southern Implants® Protez, yalnızca dental restorasyonların mekanik yönlerini kolaylaştırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta sonuçlarının ve deneyimlerinin bütünsel olarak iyileşmesine de katkıda bulunur.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Cihazın hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

- İmplant veya protezle ilgili prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar
- Aşağıdaki malzemelere alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Kobalt Krom, Kobalt Krom Molibden, Altın, Platin, Paladyum, İridyum, Gümüş ve/veya Bakır

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.

- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihaz hasarına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artıracak lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken özel dikkat gösterilmelidir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

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

*** Radyoterapi, damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.*

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

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve kalıcı riskler, cihaz grubuyla veya cihazın kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanına ilave vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Bu nedenle, protez vidası cihaz grubuyla ilişkilendirilen bilinen potansiyel istenmeyen yan etkiler ve kalan risklerin tam listesi şunları içermektedir:

- Abutment kırılması
- Abutment vida kırılması veya deformasyonu
- Abutment materyaline karşı alerjik reaksiyonlar
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Kanama
- Problema sırasında kanama
- Morarma
- Revizyon cerrahisi gerektiren komplikasyonlar
- Abutmentin geri alınmasında zorluk
- Dişeti iltihabı
- Dişeti çekilmesi
- Hiperplastik doku tepkisi
- Yetersiz osseointegrasyon seviyeleri nedeniyle implant başarısızlığı
- İmplantın düzgün yerleştirilmemesi sonucu protezde meydana gelebilecek sorunlar
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- Komşu dişlerin kaybı veya zarar görmesi
- Marjinal kemik kaybı
- Mikrohareketler ve implant instabilitesi
- İmplant-abutment arayüzünde uyumsuzluk veya uygunsuz bağlantı
- Abutment/implant aşırı yüklenmesi
- Ağrı, hassasiyet veya rahatsızlık hissi
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Periodontal inflamasyon
- Fonetik zorluklar
- Protez başarısızlığı
- Yumuşak doku irritasyonu
- Optimal olmayan estetik sonuç
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Southern Implants® Protez Vidaları, bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

Ciddi olaylarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:
sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi Titanyum Alaşım (Ti-6AL-4V ve ASTM F136), altın alaşım, piringç
 (yalnızca laboratuvar vidaları için)

ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca titanyum alaşım (Ti-6AL-4V)

Kimyasal Bileşenler	Alüminyum (Al)	Vanadyum (V)	Toplam kalıntılar* (Fe, O, C, N, H)	Titanyum (Ti)
Bileşim, % (kütle/kütle)	5.50 – 6.75	3.50 – 4.50	<0.55	Kalan miktar

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

Altın Alaşım Vidaları

Kimyasal Bileşenler	Altın (Au)	Gümüş (Ag)	Platin (Pt)	Bakır (Cu)	Kalıntılar, toplam kombine (bağımsız)
Bileşim, % (kütle/kütle)	60.5 – 61.5	16.0 – 17.0	13.0 – 14.0	8.50 – 9.50	0.4 (≤0.1)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

MR güvenliği

Klinik dışı test, Southern Implants® diş implantlarının, metal abutmentlerin ve protez vidalarının MR koşullu olduğunu kanıtlamıştır.

MRG Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Southern Implants® marka diş implantları, metalik abutmentler ve protez vidalar kullanılan bir hasta, aşağıdaki koşullar altında MR görüntülemesine alınabilir. Bu koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz Adı	diş implantları, metalik abutmentler ve protez vidaları
Statik Manyetik Alan Kuvveti (B ₀) [T]	1.5T veya 3T
Maksimum Uzamsal Alan Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF Eksitasyon Tipi	Dairesel polarize (CP) (kuadratur sürümlü)
RF Gönderim Bobini Tipi	Entegre Tüm Vücut Gönderim Bobini
RF Alım Bobini	Yalnızca alım yapan herhangi bir RF bobini kullanılabilir
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Normal Çalışma modu: (Baş SAR değeri 3.2 W/kg, tüm vücut 2 W/kg)

Tarama Süresi	İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden <25cm uzaktaysa: 15 dakikalık kesintisiz tarama süresi, en az 5 dakikalık bir soğuma beklemesi gerektirir. İmplantın en yakın kısmı, baş-ayak yönünde izomerkezden ≥25cm uzaktaysa: Bu, 1 saatlik tarama süresiyle sınırlıdır.
MR Görüntü Artefaktı	Bu implantın varlığı, görüntüde artefakt oluşumuna neden olabilir.

Ek Bilgiler:

1. Lokal Gönderim Bobini: Lokal gönderim bobini güvenliği değerlendirilmemiştir. Lokal gönderim bobini, yalnızca implant izomerkezden ≥ 25cm uzakta olduğunda ve wbSAR 2 W/kg'ı aşmadığında kullanılabilir.
2. Artefaktlar: MR görüntü kalitesi, ilgi alanı implantın tam konumuyla aynı bölgede ya da ona yakın olduğunda olumsuz etkilenebilir. ASTM F2119-24 yönergelerine uygun yapılan testlerde; gradient eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤20 mm, spin eko sekansı için artefakt genişliği implant yüzeyinden ≤10 mm olarak ölçülmüştür.

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

Ürün etiketinde MR sembolü olmaması halinde, bu cihazın MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmediğini unutmayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

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

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır. Bu arada, bu cihazların Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) talep etmek için clinical@southernimplants.com adresine e-posta gönderebilirsiniz.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin geliştirilme sürecini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
Protez Vidalarına İlişkin Temel UDI (Titanyum)	60095440501886
Protez Vidalarına İlişkin Temel UDI (Altın)	60095440501784

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 – İnternal Oktagon İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 – Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-4100 - Southern Implants® Protez Kılavuzu

Semboller ve uyarılar



Üretici



CE işareti



Reçeteli cihaz*



İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril değil



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekerar kullanmayın



Tekerar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi



Tekli steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya onların talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.

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

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