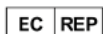


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Laboratory Components
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Componentes de Laboratorio Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Componenti di Laboratorio
Français	MODE D'EMPLOI : Composants de laboratoire de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Laborkomponenten
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Componentes de laboratório Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Laboratoriekomponenter
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Componente laborator



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Description

Brass Screws

The brass screws are used in the dental laboratory as a cost-effective alternative to the final prosthetic screw. The brass screw is intended to allow the laboratory technician to replicate the seating of the restoration onto a laboratory analogue and ensure the fit of the final prosthetic screw through the screw access hole of the restoration.

Cylinders

The plastic cylinders are supplied with Gold abutments and Passive abutments and intended for use in the laboratory to maintain the screw access hole and, screw seat (passive abutments only) during waxing up procedures of a castable restoration.

Plastic Sleeves

The plastic sleeves are intended for use in the laboratory as an aid in waxing up a restoration, during conventional casting procedures.

Gold Bars

The gold bar is connected to two implants placed in the anterior to provide stability for dentures. Retention clips are placed into the denture that will clip over the gold bar to aid in stabilizing the denture.

Laboratory Analogues

The laboratory analogues are used to replicate the location, orientation and connection of the prosthetic interface of an implanted dental device, namely the implant or abutment, in a stone or printed model during fabrication processes.

Digital Laboratory Analogues

The digital laboratory analogues are used as dental implant replicas to be inserted into a 3D printed or milled model in order to duplicate the location, orientation and restorative platform of the implant placed in the mouth during CAD/CAM procedures.

Luting Screws

The luting screws are used to clamp the interfacial component of a passive abutment onto the laboratory analogue during the process of luting the casting onto the interfacial component. The luting screw maintains the screw access hole and creates a chimney in the resulting restoration.

Pin Gauges

The pin gauges are devices used to keep the screw channel of a restoration or crown open when packing porcelain around the pin, or when waxing up a restoration around the pin.

Polishing Caps

The polishing caps are used to hold a restoration after cementing has taken place, allowing the dental professional to polish off any excess cement.

Post Retention Components

The retention posts are used during the fabrication of removable dentures and are soldered into a bar for retention of a removable overdenture.

Shoulder Analogues

The shoulder analogues are used to replicate the location, orientation of a shouldered abutment and aid in impression taking.

Titanium Bars

The titanium bars are used to fabricate dentures by providing stability to dentures as they connect multiple implants together and provide retention points where retention posts are soldered on.

Analogue Screws

The analogue screws are used to secure the digital laboratory analogues in place within a 3D printed or milled model.

Analogue Try-in Abutments

The try-in abutments are used with implants and laboratory analogues to confirm the required orientation of abutments, prior to selecting the desired abutment for the restoration.

Reamers and Lapping Tools

The reamers are used to ensure the passive abutment screw access hole diameter is correct and that the screw seat is flat. The lapping tools are used with the castable UCLA hexed sleeve and UCLA non-hexed sleeve to improve the fitting surface of the cast abutment.

O-Rings

The O-rings are used as a processing aid during laboratory procedures to ensure that acrylic does not enter the retentive cap of the denture during curing by sealing the interface. The O-ring is then removed and discarded.

Plastic clips and spacers

The plastic spacers are used with cementable abutments to allow for a screw retained restoration to be made. The plastic clips are laboratory clips which interface with a ball abutment.

Anaplastology Components

The Anaplastology components are used in the laboratory as an aid in prosthetic restoration by anaplastologists.

Intended use

The Southern Implants' Laboratory Components are intended to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw.

Indications for use

The Laboratory Components are indicated for use in cases of partial or full edentulousness, congenital tooth loss, or failing/problematic natural dentition, when a patient is dissatisfied with existing removable dentures, or as part of the revision/replacement of previous dental restorations.

Intended user

The intended user for this system includes Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

This device is 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

The intended patient population for dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients eligible or, otherwise, not contraindicated for implant placement that require prosthetic restoration or revision of existing restorations in the upper or lower jaw; where the planned restorations are to be fixed and comprise of single teeth, partial or full bridges.

Compatibility information

The Laboratory Components can be identified by specific abbreviations in the product codes. Device identifiers are summarised in Table A. Table B summarises the brass screws available for each Southern range (corresponding prosthetic screws indicated in square brackets []) and the recommended torque values of the Southern screws.

Table A – Laboratory Component device codes

Implant connection type	Compatible device
Plastic Cylinders	Parts labelled ITS6-PC1 and ITS-PC1 for Internal Octagon (IT) engaging cylinders.
	Parts labelled ITS6-PC1ne and ITS-PC1ne for Internal Octagon (IT) non-engaging cylinders.
	Parts labelled IT-PE-x and IT6-PE-x where xx denotes the post height for Internal Octagon (IT) engaging cylinders.
	Parts labelled IT-PE-NE and IT6-PE-NE where xx denotes the post height for Internal Octagon (IT) non-engaging cylinders.
	Parts labelled PC-EL-xx and PC-NL-xx where xx denotes the corresponding platform diameter for TRI-NEX engaging and non-engaging cylinders respectively.
	Parts labelled PC-M-E and PC-M-NE for Internal Hex engaging and non-engaging cylinders respectively.
	Parts labelled SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 for External Hex cylinders
Plastic Sleeves	Parts labelled ITS6-PA-P and ITS-PA-P for Internal Octagon (IT) Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-PA-NEP and ITS-PA-NEP for Internal Octagon (IT) Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-DCx-P and PA-NDCx-P where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical Passive Abutment engaging and non-engaging plastic sleeves respectively.
	Parts labelled PA-EL-xP and PA-NL-xP where x denotes the corresponding platform size for the TRI-NEX Passive Abutment engaging and non-engaging plastic sleeves respectively.
	Parts labelled PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P and PA-EZ-P for the Internal Hex Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP and PA-NZ-P for the Internal Hex Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-SP-P and PA-SP-PM-P for the Single Platform (SP1) Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-NSP-P for the Single Platform (SP1) Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled PA-MC-48P and PMC-1 for the Ø4.8 Compact Conical Abutment interface.
	Parts labelled PA-MC-60P and PMCW-1 for the Ø6.0 Compact Conical Abutment interface.
	Parts labelled SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH and SMAX9PH for the External Hex Passive Abutment engaging plastic sleeves.
	Parts labelled SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 and SMAX9P for the External Hex Passive Abutment non-engaging plastic sleeves.
	Parts labelled SB-DBAN-1 and SB-DBN-1 for the DBAN and DBN abutments.
	Parts labelled SLZ for ILZ implants.
	Parts labelled SI30-SLEEVE for SI30 abutment.
	Parts labelled SMP-1-S for the SMP1 abutment.
	Parts labelled GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P and GCMAX-P for the External Hex Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-DCx-P where x denotes the corresponding platform size for the for the Deep Conical Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-M-P and GC-Z-P for the Internal Hex Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled GC-PL-45 for the TRI-NEX Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-GC1-P and ITS-GC1-P for the Internal Octagon (IT) Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled SB-2-6-P and SBBB-2-6-P for the Compact Conical Gold Abutment plastic sleeves.
	Parts labelled CC-L-35PC and CC-L-43PC for TRI-NEX Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.
	Parts labelled CC-PS-40 for External Hex Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-CC1-PC and ITS-CC1-PC for Internal Octagon (IT) Chrome Cobalt cylinder plastic sleeves.
	Parts labelled ITS6-TA and ITS-TA for TSA6/ TSAF plastic sleeves.
Gold Bars	Parts labelled GD1 and GDC1.
Laboratory Analogues	Parts labelled LA-DCx where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical lab analogues.
	Parts labelled LA-L-x where x denotes the corresponding platform size for the TRI-NEX lab analogues.
	Parts labelled LA-3M, LA-M, LA-M-P45 and LA-Z for the Internal Hex lab analogues.
	Parts labelled LA-ILZ and LSLZ1 for the ILZ lab analogues.
	Parts labelled LITS4 and LITS6 for the Internal Octagon (IT) lab analogues.
	Parts labelled LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 and LMAX9 for the External Hex lab analogues.
	Parts labelled LSMC1, LSMW1, LSA7 and LS7 for the Compact Conical Abutment lab analogues.
	Parts labelled LAFx and LAF6-x where x denotes the corresponding post height for the TSAF lab analogues.
	Parts labelled LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 and BP2 for Ball/ Overdenture abutment lab analogues.

	Parts labelled LSDBAN4 and LSDBN-4 for the DBAN and DBN abutment lab analogues.
	Parts labelled LSD4 and LSI3 for the Calcitek integral implant lab analogues.
	Parts labelled LSI1 for the Shoulder abutment lab analogues.
	Parts labelled LS1 for the Standard abutment lab analogues.
	Parts labelled LS6BBB1 for the A6BBB abutment lab analogues
	Parts labelled BCP1 for the CCP1 abutment lab analogues.
Digital Laboratory Analogues	Parts labelled LAD-DCx for where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-DCRx for where x denotes the corresponding platform size for the Deep Conical digital lab analogues and R indicates a reduced Deep Conical connection.
	Parts labelled LAD-L-x for where x denotes the corresponding platform size for the for the TRI-NEX digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 and LAD-Z for the Internal Hex digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-MC and LAD-MCW for the Compact Conical Abutment digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-ITS6 and LAD-ITS for the Internal Octagon (IT) digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA and LAD-BBB for the External Hex digital lab analogues.
	Parts labelled LAD-SP and LAD-SP-PM for the Single Platform (SP1) implant digital lab analogues.
Luting Screws	Parts labelled SP16LS, SB-16-S, and PA-xx-LS where xx denotes the corresponding implant range or passive abutment screw.
Pin Gauges	Parts labelled CP-H, CP-L-18, CP-L-20 and WP-GC-S3.
Polishing Caps	Parts labelled PPC-xx where xx denotes the corresponding implant range.
Post Retention Components	Parts labelled CCP1 and CCP1-1.4.
Shoulder Analogues	Parts labelled LT6-7/10, LT-7, LT-10 and LT-20.
Titanium Bars	Parts labelled MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 and BAS1P.
Analogue Screws	Parts labelled LAD-S.
Try-in Abutments	Parts labelled TRY-SYN-xx and TRY-SYN6-xx where xx denotes the corresponding abutment angulation aligned to either the octagon flat or corner.
Reamers	Parts labelled LT18-xx where xx denotes the reamer diameter.
Lapping Tools	Parts labelled I-LTNP.
O-Rings	Parts labelled OAB-R.
Plastic Spacers and Clips	Parts labelled PS1, PS2, PC1, PC2 and PC4.

Table B – Torque and Compatibility Tables for Southern Brass Screws

Screw Type	External Hex Screws			
	1.22 Hex	Slotted	Torque	Head Diameter
2 Series (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm
3 Series (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2.40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2.40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2.15 mm

Screw Type	DC (Deep Conical) Screws		
	1.22 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Standard Screws (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Standard Screws (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-DC5-20B* (anodised purple) [PA-DC5-20T]		2.80 mm

Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodised blue) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Passive Abutment Screws (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodised yellow) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Screw Type	Internal Hex (M-series and PROVATA®) Screws		
	1.27 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Standard Screws (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Screw Type	SP1 (Single Platform) Screws		
	1.22 Hex	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Passive Abutment Screws (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Screw Type	IT (Internal Octagon) Screws		
	Torx	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Passive Abutment Screws (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Screw Type	TRI-NEX Screws		
	Unigrip	Torque	Head Diameter
Standard Screws (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (coated); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Standard Screws (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (coated); GS-L-18]		2.50 mm
Passive Abutment Screws (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2.70mm
Passive Abutment Screws (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70mm

Screw Type	Compact Conical Abutment Screws			
	1.22 Hex	Slotted	Torque	Head Diameter
Abutment Level Screws	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOTE:** The brass screws are blackened (unless otherwise indicated) and intended for Laboratory Use Only – the torque values indicated in Table B are applicable to the brass screws only. For torque values of the corresponding prosthetic screws, refer to CAT-8068 – INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants Prosthetic Screws

Clinical benefits

The Laboratory Components are used as part of dental implant therapy, a procedure in which a patient's missing teeth and/or crowns are restored. As a result, the benefits of the Laboratory Components mirror those of dental implant therapy in general, including improved chewing function, speech, aesthetics, and patient psychological wellbeing.

Storage, cleaning and sterilisation

This component is supplied non-sterile and is indicated for single use. 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. Re-using these components may:

- damage on 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.

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the restorations and non-sterile single-use components prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the abutments at 132°C (270°F) at 180 - 220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. for users in the USA: prevacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch, and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Contraindications

Since the Laboratory Components are required or utilized as part of dental implant surgery, the contraindications are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. These contraindications include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures
- cases where an adequate number of implants cannot be placed to provide full functional support of the prosthesis.
- patients under the age of 18 years.
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, polyether ether ketone (PEEK) or iridium allergies or hypersensitivities.

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- For the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Laboratory Components, it is strongly suggested that specialised training be undertaken. This training should include hands-on

methods to gain competency on the proper technique, 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 device failure or poor performance.
- When handled intraorally, devices must be adequately secured against aspiration. Aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- Electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, re-sterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm,
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

Note: Training should be undertaken by both new and experienced implant users before using a new system or attempting to do a new treatment method.

It is important that thorough screening of prospective implant candidates is performed. This screening should include at least:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health. Failure to accurately estimate lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures.
- the evaluation and consideration of bruxism and unfavourable jaw relations.

Proper preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.

For successful implant treatment, it is important to:

- minimise the trauma to the host tissue as this increases the potential for successful osseointegration.
- be aware and avoid damage to vital anatomical structures such as nerves, veins and arteries. Injury to these structures may cause serious complications, including, injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve.
- identify actual measurements relative to the radiographic data as failing to do so could lead to complications.

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

- smoking.
- history of periodontal disease.
- poor oral hygiene.
- history of orofacial radiotherapy.**
- bruxism and unfavourable jaw relations.

**** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), leading to diminished healing capacity. Implant treatment of irradiated patients is dependent upon issues like the timing of implant placement in**

relation to the radiation therapy, anatomic site chosen for implant placement and radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis.

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement and the provision of the appropriate information required for informed consent rests with the practitioner.

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

Since the device is required or utilized as part of dental implant surgery, the expected side effects are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. Common side effects of dental implant therapy include pain, local inflammation, phonetic difficulties and gingival inflammation. Other, less common side effects or complications to dental implant therapy include, but are not limited to: (1) wound dehiscence; (2) peri-implantitis; (3) transient weakness, numbness, and/or pain associated with mild nerve injury; (4) fat emboli formation; (5) marginal bone loss within acceptable limits; (6) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (7) unspecified infection; (8) implant failure due to insufficient levels of osseointegration; (9) breakage of the implant and/or abutment; (10) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (11) complications requiring revision of the dental implant; (12) nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain; (13) loosening of the implant requiring revision surgery; (14) perforation of the maxillary sinus; (15) perforation of the labial and/or lingual plates and (16) bone loss possibly resulting in revision or removal of the implant.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type Brass, Delrin (Acetal) POM, Gold, Commercially Pure Titanium (Grade 2, 3 and 4), ARCAP, Stainless Steel (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, Medical Grade PEEK, Standard PEEK, HOSTAFORM, Chrome Cobalt, Silicone

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Laboratory Components	6009544038799L

Related literature and catalogues

CAT-2001 – Prosthetic and Laboratory Instructions Manual
 CAT-2004 – Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 – IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 – Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 – External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 – Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 – Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 – PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 – INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 – Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M – ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2093 – Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Tornillos de latón

Los tornillos de latón se utilizan en el laboratorio dental como alternativa económica al tornillo protésico definitivo. El tornillo de latón permite al técnico de laboratorio reproducir el asiento de la restauración en un análogo de laboratorio y garantizar el ajuste del tornillo protésico definitivo a través del orificio de acceso al tornillo de la restauración.

Cilindros

Los cilindros de plástico se suministran con los pilares de Oro y los pilares Pasivos y están destinados a su uso en el laboratorio para mantener el orificio de acceso al tornillo y, el asiento del tornillo (solo para pilares Pasivos) durante los procedimientos de encerado de una restauración calcinable.

Fundas de plástico

Las fundas de plástico se utilizan en el laboratorio como ayuda para el encerado de una restauración durante los procedimientos de colado convencionales.

Barras de oro

La barra de oro se conecta a dos implantes colocados en el anterior para proporcionar estabilidad a las dentaduras. Se colocan clips de retención en la dentadura que se engancharán sobre la barra de oro para ayudar a estabilizar la dentadura.

Análogos de laboratorio

Los análogos de laboratorio se utilizan para reproducir la ubicación, orientación y conexión de la interfaz protésica de un dispositivo dental implantado, es decir, el implante o el pilar, en un modelo de piedra o impreso durante los procesos de fabricación.

Análogos digitales de laboratorio

Los análogos digitales de laboratorio se utilizan como réplicas de implantes dentales que se insertan en un modelo fresado o impreso en 3D para duplicar la ubicación, orientación y plataforma restauradora del implante colocado en la boca durante los procedimientos CAD/CAM.

Tornillos de cementación

Los tornillos de cementación se utilizan para sujetar el componente interfacial de un pilar pasivo sobre el análogo de laboratorio durante el proceso de cementación del modelo sobre el componente interfacial. El tornillo de cementación mantiene el orificio de acceso al tornillo y crea una chimenea en la restauración resultante.

Calibradores de espiga

Los calibradores de espiga son dispositivos utilizados para mantener abierto el canal del tornillo de una restauración o corona cuando se coloca porcelana alrededor de la espiga, o cuando se encera una restauración alrededor de la espiga.

Casquillos de pulido

Los casquillos de pulido se utilizan para sujetar una restauración una vez cementada, permitiendo al profesional dental pulir cualquier exceso de cemento.

Componentes de retención de postes

Los postes de retención se utilizan durante la fabricación de prótesis removibles y se sueldan a una barra para la retención de una sobredentadura removable.

Análogos de hombro

Los análogos de hombro se utilizan para reproducir la ubicación y orientación de un pilar con hombro y para ayudar en la toma de impresiones.

Barras de titanio

Las barras de titanio se utilizan para fabricar prótesis dentales, ya que proporcionan estabilidad a las prótesis al conectar varios implantes entre sí y proporcionan puntos de retención donde se sueldan los postes de retención.

Tornillos analógicos

Los tornillos análogos se utilizan para fijar los análogos digitales de laboratorio en su lugar dentro de un modelo fresado o impreso en 3D.

Pilares de prueba analógicos

Los pilares de prueba se utilizan con implantes y análogos de laboratorio para confirmar la orientación requerida de los pilares, antes de seleccionar el pilar deseado para la restauración.

Escariadores y herramientas de lapeado

Los escariadores se utilizan para garantizar que el diámetro del orificio de acceso del tornillo del pilar pasivo es correcto y que el asiento del tornillo es plano. Las herramientas de lapeado se utilizan con los casquillos hexagonales UCLA y los casquillos no hexagonales UCLA colables para mejorar la superficie de ajuste del pilar colado.

Juntas tóricas

Las juntas tóricas se utilizan como ayuda de procesamiento durante los procedimientos de laboratorio para garantizar que el acrílico no entre en la tapa retentiva de la dentadura durante el curado, sellando la interfaz. La junta tórica se retira y se desecha.

Clips y espaciadores de plástico

Los espaciadores de plástico se utilizan con pilares cementables para poder realizar una restauración atornillada. Los clips de plástico son clips de laboratorio que se conectan a un pilar de bola.

Componentes de anaplastología

Los componentes de anaplastología se utilizan en el laboratorio como ayuda en la restauración protésica por parte de los anaplastólogos.

Uso previsto

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants están destinados a ser utilizados como parte de procedimientos y protocolos quirúrgicos para ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnan las condiciones para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o extraíble, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior.

Indicaciones de uso

Los Componentes de Laboratorio están indicados para su uso en casos de edentulismo parcial o total, pérdida congénita de dientes o dentición natural defectuosa/problemática, cuando un paciente no está satisfecho con las prótesis removibles existentes, o como parte de la revisión/sustitución de restauraciones dentales anteriores.

Usuario previsto

El usuario previsto para este sistema son Técnicos dentales, Cirujanos maxilofaciales, Dentistas generales, Ortodoncistas, Periodoncistas, Prostodoncistas y otros usuarios de implantes con la formación y experiencia adecuadas.

Entorno previsto

Este dispositivo está pensado para ser utilizado en un laboratorio dental como parte del diseño de restauración y en un entorno clínico como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para la terapia con implantes dentales incluye pacientes parcial o totalmente edéntulos elegibles o, de otro modo, no contraindicados para la colocación de implantes que requieren restauración protésica o revisión de restauraciones existentes en la mandíbula superior o inferior; donde se van a fijar las restauraciones planificadas y constan de dientes individuales, puentes parciales o completos.

Información sobre la compatibilidad

Los Componentes de Laboratorio pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de los dispositivos se resumen en la Tabla A. La Tabla B resume los tornillos de latón disponibles para cada gama de Southern (los tornillos protésicos correspondientes se indican entre corchetes []) y los valores de par de apriete recomendados de los tornillos Southern.

Tabla A - Códigos de dispositivos de los componentes de laboratorio

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Cilindros de plástico	Piezas etiquetadas ITS6-PC1 e ITS-PC1 para cilindros con acoplamiento Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne para cilindros sin acoplamiento Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas IT-PE-x e IT6-PE-x donde xx denota la altura del poste para cilindros con acoplamiento Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas IT-PE-NE e IT6-PE-NE donde xx denota la altura del poste para cilindros sin acoplamiento Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas PC-EL-xx y PC-NL-xx donde xx indica el diámetro correspondiente de la plataforma para los cilindros con y sin acoplamiento TRI-NEX, respectivamente.
	Piezas etiquetadas PC-M-E y PC-M-NE para cilindros Hexagonales internos con y sin acoplamiento, respectivamente.
	Piezas etiquetadas SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 para cilindros Hexagonales Externos.
Fundas de plástico	Piezas etiquetadas ITS6-PA-P e ITS-PA-P para fundas de plástico con acoplamiento del pilar pasivo Octágono Interno (IT).
	Piezas etiquetadas ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP para fundas de plástico sin acoplamiento del pilar pasivo Octágono Interno (IT).
	Piezas etiquetadas PA-DCx-P y PA-NDCx-P donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para las fundas de plástico con y sin acoplamiento del Pilar Pasivo Cónico Profundo, respectivamente.
	Piezas etiquetadas PA-EL-xP y PA-NL-xP donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para las fundas de plástico con y sin acoplamiento del Pilar Pasivo TRI-NEX, respectivamente.
	Piezas etiquetadas PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P y PA-EZ-P para las fundas de plástico con acoplamiento al Pilar Pasivo Hexagonal Interno.
	Piezas etiquetadas PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP y PA-NZ-P para las fundas de plástico sin acoplamiento al Pilar Pasivo Hexagonal Interno.
	Piezas etiquetadas PA-SP-P y PA-SP-PM-P para las fundas de plástico con acoplamiento al Pilar Pasivo de Plataforma Única (SP1).
	Piezas etiquetadas PA-NSP-P para las fundas de plástico sin acoplamiento al Pilar Pasivo de Plataforma Única (SP1).
	Piezas etiquetadas PA-MC-48P y PMC-1 para la interfaz del Pilar Cónico Compacto de Ø4,8.
	Piezas etiquetadas PA-MC-60P y PMCW-1 para la interfaz del Pilar Cónico Compacto de Ø6,0.
	Piezas etiquetadas SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH y SMAX9PH para las fundas de plástico con acoplamiento al Pilar Pasivo Hexagonal Externo.
	Piezas etiquetadas SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 y SMAX9P para las fundas de plástico sin acoplamiento al Pilar Pasivo Hexagonal Externo.
	Piezas etiquetadas SB-DBAN-1 y SB-DBN-1 para los pilares DBAN y DBN.
	Piezas etiquetadas SLZ para los implantes ILZ.
	Piezas etiquetadas SI30-SLEEVE para el pilar SI30.
	Piezas etiquetadas SMP-1-S para el pilar SMP1.
	Piezas etiquetadas GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P y GCMAX-P para las fundas de plástico al Pilar de Oro Hexagonal Externo.
	Piezas etiquetadas GC-DCx-P donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para las fundas de plástico del Pilar de Oro Cónico Profundo.
	Piezas etiquetadas GC-M-P y GC-Z-P para las fundas de plástico del Pilar de Oro Hexagonal Interno.
	Piezas etiquetadas GC-PL-45 para las fundas de plástico del Pilar de Oro TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P para las fundas de plástico del Pilar de Oro Octágono Interno (IT).
	Piezas etiquetadas SB-2-6-P y SBBB-2-6-P para las fundas de plástico del Pilar de Oro Cónico Compacto.
	Piezas etiquetadas CC-L-35PC y CC-L-43PC para las fundas de plástico del cilindro de Cromo-Cobalto TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas CC-PS-40 para las fundas de plástico del cilindro de Cromo-Cobalto Hexagonal Externo.
	Piezas etiquetadas ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para las fundas de plástico del cilindro de Cromo-Cobalto Octágono Interno (IT).
	Piezas etiquetadas ITS6-TA e ITS-TA para fundas plásticas TSA6/ TSAF.

Barras de oro	Piezas etiquetadas GD1 y GDC1.
Análogos de laboratorio	Piezas etiquetadas LA-DCx donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas LA-L-x donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas LA-3M, LA-M, LA-M-P45 y LA-Z para los análogos de laboratorio Hexagonales Internos.
	Piezas etiquetadas LA-ILZ y LSLZ1 para los análogos de laboratorio ILZ.
	Piezas etiquetadas LITS4 y LITS6 para los análogos de laboratorio de Octágonos Internos.
	Piezas etiquetadas LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 y LMAX9 para los análogos de laboratorio Hexagonales Externo.
	Piezas etiquetadas LSMC1, LSMW1, LSA7 y LS7 para los análogos de laboratorio de Pilares Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas LAFx y LAF6-x donde x indica la altura del poste correspondiente para los análogos de laboratorio TSAF.
	Piezas etiquetadas LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 y BP2 para análogos de laboratorio de pilares de Bola/Sobredentadura.
	Piezas etiquetadas LSDBAN4 y LSDBN-4 para los análogos de laboratorio de pilares DBAN y DBN.
	Piezas etiquetadas LSD4 y LSI3 para análogos de laboratorio de implantes integrales Calcitek.
	Piezas etiquetadas LS11 para análogos de laboratorio de pilares de Hombro.
	Piezas etiquetadas LS1 para análogos de laboratorio de pilares Estándar.
	Piezas etiquetadas LS6BBB1 para análogos de laboratorio de pilares A6BBB.
	Piezas etiquetadas BCP1 para análogos de laboratorio de pilares CCP1.
Análogos digitales de laboratorio	Piezas etiquetadas LAD-DCx donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para análogos de laboratorio digitales Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas LAD-DCRx donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales Cónicos Profundos y R indica una conexión Cónica Profunda reducida.
	Piezas etiquetadas LAD-L-x donde x denota el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 y LAD-Z para los análogos de laboratorio digitales Hexagonales Internos.
	Piezas etiquetadas LAD-MC y LAD-MCW para los análogos de laboratorio digitales de Pilares Cónicos Compactos.
	Piezas etiquetadas LAD-ITS6 y LAD-ITS para los análogos de laboratorio digitales de Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA y LAD-BBB para los análogos de laboratorio digitales Hexagonales Externos.
	Piezas etiquetadas LAD-SP y LAD-SP-PM para los análogos de laboratorio digitales de implantes de Plataforma Única (SP1).
Tornillos de cementación	Piezas etiquetadas SP16LS, SB-16-S y PA-xx-LS donde xx denota la gama de implante correspondiente o el tornillo de pilar pasivo.
Calibradores de espiga	Piezas etiquetadas CP-H, CP-L-18, CP-L-20 y WP-GC-S3.
Casquillos de pulido	Piezas etiquetadas PPC-xx donde xx denota la gama de implante correspondiente.
Componentes de retención de postes	Piezas etiquetadas CCP1 y CCP1-1.4.
Análogos de hombro	Piezas etiquetadas LT6-7/10, LT-7, LT-10 y LT-20.
Barras de titanio	Piezas etiquetadas MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 y BAS1P.
Tornillos analógicos	Piezas etiquetadas LAD-S.
Pilares de prueba	Piezas etiquetadas TRY-SYN-xx y TRY-SYN6-xx donde xx denota la angulación del pilar correspondiente alineado al plano o la esquina del octágono.
Escariadores	Piezas etiquetadas LT18-xx donde xx denota el diámetro del escariador.
Herramientas de lapeado	Piezas etiquetadas I-LTNP.
Juntas tóricas	Piezas etiquetadas OAB-R.
Espaciadores y clips de plástico	Piezas etiquetadas PS1, PS2, PC1, PC2 y PC4.

Tabla B - Tablas de par de aprietes y compatibilidad para los Tornillos de latón Southern

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales externos			
	1,22 Hex	Ranurada	Par de apriete	Diámetro del cabezal
2 series (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm

3 series (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Tipo de tornillo	Tornillos DC (Cónicos profundos)		
	1,22 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Tornillos estándar (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Tornillos estándar (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-DC5-20B* (púrpura anodizado) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-DC4-16B* (azul anodizado) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.4)	PA-DC3-14B* (amarillo anodizado) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Tipo de tornillo	Tornillos hexagonales internos (Serie M y PROVATA®)		
	1,27 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Tornillos estándar (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Tipo de tornillo	Tornillos SP1 (Plataforma única)		
	1,22 Hex	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Tipo de tornillo	Tornillos IT (Octogonal interno)		
	Torx	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo de tornillo	Tornillos TRI-NEX		
	Unigrip	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos estándar (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (recubiertos); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm

Tornillos estándar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (recubiertos); GS-L-18]		2,50 mm
Tornillos de Pilar Pasivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70mm
Tornillos de pilar pasivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Tipo de tornillo	Tornillos de pilar cónico compactos			
	1,22 Hex	Ranurada	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos de nivel del pilar	BSS1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTA:** Los tornillos de latón están ennegrecidos (a menos que se indique lo contrario) y están destinados únicamente para uso en laboratorio. Los valores de par de apriete indicados en la Tabla B son aplicables únicamente a los tornillos de latón. Para conocer los valores de par de apriete de los tornillos protésicos correspondientes, consulte CAT-8068 - INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos Protésicos Southern Implants

Beneficios clínicos

Los Componentes de Laboratorio son para usarse como parte de la terapia con implantes dentales, un procedimiento en el que se restauran los dientes y/o coronas faltantes del paciente. Como resultado, los beneficios de los Componentes de Laboratorio reflejan los del tratamiento con implantes dentales en general, incluyendo la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Este componente se suministra sin esterilizar y está indicado para un solo uso. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

No reutilice los dispositivos indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

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

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

Southern Implants® recomienda los siguientes procedimientos para esterilizar las restauraciones y los componentes no esterilizados de un solo uso antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

Dado que los Componentes de Laboratorio son necesarios o se utilizan como parte de la cirugía de implantes dentales, las contraindicaciones para el dispositivo no son diferentes a la terapia de implantes dentales en su conjunto. Estas contraindicaciones incluyen:

- pacientes médicamente no aptos para procedimientos quirúrgicos orales.
- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo de la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).
- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, poliéster éter cetona (PEEK) o iridio;

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los Componentes de Laboratorio, se recomienda encarecidamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas requeridas 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 aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.
- Cuando se manipulen por vía intraoral, los productos deben asegurarse adecuadamente contra la aspiración. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- No debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- Si no se llevan a cabo los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento siguiendo el documento de instrucciones de uso, pueden producirse daños en el dispositivo o infecciones secundarias.
- Superar el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

Nota: Tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar aplicar un nuevo método de tratamiento.

Es importante que se realice una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes. Esta evaluación debe incluir al menos:

- un historial médico y dental completo.
- una inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal; Si no se estiman con precisión las longitudes de las

fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales.

- la evaluación y consideración del bruxismo y de las relaciones mandibulares desfavorables.

Una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración.
- estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede causar complicaciones graves, como lesiones oculares, daños nerviosos y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario.
- identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario podrían surgir complicaciones.

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

- Tabaquismo.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Higiene bucal deficiente.
- Un historial de radioterapia orofacial.**
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables.

**** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. El tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.**

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.

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello 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

Dado que el dispositivo es necesario o se utiliza como parte de la cirugía de implantes dentales, los efectos secundarios esperados no son distintos de los de la terapia de implantes dentales en su conjunto. Entre los efectos secundarios más comunes del tratamiento con implantes dentales se encuentran el dolor, la inflamación local, las dificultades fonéticas y la inflamación gingival. Otros efectos secundarios o complicaciones menos comunes del tratamiento con implantes dentales son, entre otros: (1) dehiscencia de la herida; (2) periimplantitis; (3) debilidad, entumecimiento y/o dolor transitorios asociados a una lesión nerviosa leve; (4) formación de émbolos de grasa; (5) pérdida ósea marginal dentro de límites aceptables; (6) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar; (7) infección no especificada; (8) fracaso del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración; (9) rotura del implante y/o pilar; (10) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (11) complicaciones que requieran la revisión del implante dental; (12) lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (13) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (14) perforación del seno maxilar; (15) perforación de las placas labial y/o lingual y (16) pérdida ósea que posiblemente requiera la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban de la siguiente manera:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material Latón, Delrin (Acetal) POM, Oro, Titanio comercialmente puro (Grados 2, 3 y 4), ARCAP, Acero inoxidable (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminio, PEEK grado médico, PEEK estándar, HOSTAFORM, Cromo Cobalto, Silicona

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
N.º de ID Básico para Componentes de Laboratorio	6009544038799L

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2001 – Manual de instrucciones protésicas y de laboratorio
 CAT-2004 – Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 – Catálogo de Implantes IT
 CAT-2010 – Catálogo 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 INVERTA®
 CAT-2070 – Catálogo de productos de implantes cigomáticos
 CAT-2087M – Catálogo de productos de miniimplantes ILZ
 CAT-2093 – Catálogo de productos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Markado CE 2797	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	Condición 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

Viti in Ottone

Le viti in ottone vengono utilizzate nel laboratorio odontotecnico come alternativa economica alla vite protesica definitiva. La vite in ottone ha lo scopo di consentire al tecnico di laboratorio di replicare l'alloggiamento del restauro su un analogo di laboratorio e di garantire l'inserimento della vite protesica finale attraverso il foro di accesso della vite del restauro.

Cilindri

I cilindri di plastica sono forniti con i Monconi Oro e i Monconi Passivi e sono destinati all'uso in laboratorio per mantenere il foro di accesso alla vite e la sede della vite (solo per i Monconi Passivi) durante le procedure di ceratura di un restauro in calcestruzzo.

Guaina in Plastica

Le guaine in plastica sono destinate all'uso in laboratorio come ausilio per la ceratura di un restauro, durante le procedure di fusione convenzionali.

Barre d'Oro

La barra d'oro è collegata a due impianti posizionati nella parte anteriore per fornire stabilità alle protesi. Nella protesi vengono inserite delle clip di ritenzione che si agganciano alla barra d'oro per stabilizzare la protesi.

Analoghi da Laboratorio

Gli analoghi da laboratorio sono utilizzati per replicare la posizione, l'orientamento e la connessione dell'interfaccia protesica di un dispositivo dentale impiantato, ovvero l'impianto o il moncone, in un modello in pietra o stampato durante i processi di fabbricazione.

Analoghi da Laboratorio Digitali

Gli analoghi digitali da laboratorio sono utilizzati come repliche di impianti dentali da inserire in un modello stampato o fresato in 3D per duplicare la posizione, l'orientamento e la piattaforma restaurativa dell'impianto inserito nella bocca durante le procedure CAD/CAM.

Viti di Cementazione

Le viti di fissaggio vengono utilizzate per bloccare la componente interfacciale di un Moncone Passivo sull'analogo da laboratorio durante il processo di cementazione della fusione sulla componente interfacciale. La vite di fissaggio mantiene il foro di accesso alla vite e crea un camino nel restauro risultante.

Calibri a Perno

I calibri a perno sono dispositivi utilizzati per mantenere aperto il canale della vite di un restauro o di una corona durante il confezionamento della porcellana intorno al perno o durante la ceratura di un restauro intorno al perno.

Tappi di Lucidatura

Le cappette di lucidatura vengono utilizzate per tenere il restauro dopo la fase di cementazione, consentendo all'odontoiatra di lucidare il cemento in eccesso.

Componenti di Post Ritenzione

I perni di ritenzione vengono utilizzati durante la fabbricazione di protesi rimovibili e sono saldati in una barra per la ritenzione di una overdenture rimovibile.

Analoghi di Spalla

Gli analoghi della spalla vengono utilizzati per replicare la posizione e l'orientamento del moncone e per facilitare la presa dell'impronta.

Barre di Titanio

Le barre di titanio vengono utilizzate per la realizzazione di protesi dentarie, fornendo stabilità alle protesi stesse, in quanto collegano tra loro più impianti e forniscono punti di ritenzione dove vengono saldati i perni di ritenzione.

Viti Analogiche

Le viti analogiche vengono utilizzate per fissare gli analoghi digitali di laboratorio all'interno di un modello stampato o fresato in 3D.

Monconi Analogici Try-in (di Prova)

I monconi di prova vengono utilizzati con impianti e analoghi di laboratorio per confermare l'orientamento richiesto dei monconi, prima di selezionare il moncone desiderato per il restauro.

Alesatori e Strumenti di Lappatura

Gli alesatori servono a garantire che il diametro del foro di accesso della vite del Moncone Passivo sia corretto e che la sede della vite sia piatta. Gli strumenti di lappatura vengono utilizzati con il manicotto esagonale UCLA e il manicotto non esagonale UCLA per migliorare la superficie di montaggio del moncone fuso.

O-Rings (Anelli O)

Gli O-ring sono utilizzati come ausilio alla lavorazione durante le procedure di laboratorio per garantire che l'acrilico non penetri nella cappetta ritentiva della protesi durante la polimerizzazione, sigillando l'interfaccia. L'O-ring viene quindi rimosso e scartato.

Clip e distanziatori in plastica

Gli distanziatori in plastica vengono utilizzati con i monconi cementabili per consentire la realizzazione di un restauro avvitato. Le clip in plastica sono clip da laboratorio che si interfacciano con un moncone a sfera.

Componenti di Anaplastologia

I componenti di Anaplastologia sono utilizzati in laboratorio come ausilio per il restauro protesico da parte degli anaplastologi.

Uso previsto

I Componenti da Laboratorio Southern Implants sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che possono essere sottoposti all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arcata completa nella mascella superiore o inferiore.

Istruzioni per l'uso

I Componenti da Laboratorio sono indicati nei casi di edentulia parziale o totale, perdita di denti congenita o denti naturali difettosi o problematici, quando il paziente non è soddisfatto delle protesi rimovibili esistenti o come parte della revisione/sostituzione di precedenti restauri dentali.

Utilizzatore previsto

L'utente a cui è destinato questo sistema è costituito da odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico come parte della progettazione e della produzione di restauri e in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti destinata alla terapia implantare comprende pazienti parzialmente o totalmente edentuli, idonei o comunque non controindicati all'inserimento di impianti, che necessitano di un restauro protesico o di una

revisione di restauri esistenti nell'arcata superiore o inferiore; i restauri previsti devono essere fissi e comprendono denti singoli, ponti parziali o completi.

Informazioni sulla compatibilità

I Componenti da Laboratorio possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificativi dei dispositivi sono riassunti nella Tabella A. La Tabella B riassume le viti in ottone disponibili per ogni gamma Southern (le viti protesiche corrispondenti sono indicate tra parentesi quadre []) e i valori di coppia raccomandati per le viti Southern.

Tabella A - Codici dei dispositivi per Componenti da Laboratorio

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Cilindri di Plastica	Parti etichettate ITS6-PC1 e ITS-PC1 per cilindri antirotazionali a ottagono interno (IT).
	Parti etichettate ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne per i cilindri a ottagono interno (IT) non antirotazionali.
	Parti etichettate ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne per i cilindri non antirotazionali a ottagono interno (IT).
	Parti etichettate IT-PE-NE e IT6-PE-NE, dove xx indica l'altezza del palo per i cilindri a ottagono interno (IT) non antirotazionali.
	Parti etichettate PC-EL-xx e PC-NL-xx, dove xx indica il diametro della piattaforma corrispondente, rispettivamente per i cilindri TRI-NEX antirotazionali e non.
	Le parti etichettate PC-M-E e PC-M-NE indicano rispettivamente i cilindri antirotazionali e non ad esagono interno.
	Parti etichettate SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 per cilindri esagonali esterni
Guaina in Plastica	Parti etichettate ITS6-PA-P e ITS-PA-P per Moncone Passivo (IT) con manicotti in plastica antirotazionali.
	Parti etichettate ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP per Moncone Passivo a ottagono interno (IT), manicotti in plastica non antirotazionali.
	Parti etichettate PA-DCx-P e PA-NDCx-P dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per il Moncone Passivo Conico Profondo con manicotti in plastica antirotazionali e non, rispettivamente.
	Parts labelled PA-EL-xx and PA-NL-xx, where xx indicates the corresponding platform diameter, rispettivamente per i cilindri TRI-NEX antirotazionali e non..
	Parti etichettate PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P per il Moncone Passivo ad esagono interno con manicotti in plastica antirotazionali.
	Parti etichettate PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P per il Moncone Passivo ad esagono interno con manicotti in plastica non antirotazionali.
	Parti etichettate PA-SP-P e PA-SP-PM-P per il Moncone Passivo a Piattaforma Singola (SP1) con manicotti di plastica antirotazionali.
	Parts labelled PA-NSP-P per il Moncone Passivo a Piattaforma Singola (SP1) con manicotti di plastica non antirotazionali.
	Parti etichettate PA-MC-48P e PMC-1 per l'interfaccia del moncone conico compatto Ø4,8.
	Parti etichettate PA-MC-60P e PMCW-1 per l'interfaccia del moncone conico compatto Ø6,0.
	Parti etichettate SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH per il Moncone Passivo Hex Esterno con manicotti in plastica antirotazionali.
	Parti etichettate SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P per il Moncone Passivo Hex Esterno con manicotti in plastica non antirotazionali..
	Parti etichettate SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 per i monconi DBAN e DBN.
	Parti etichettate SLZ per impianti ILZ.
	Parti etichettate SI30-SLEEVE per il moncone SI30.
	Parti etichettate SMP-1-S per il moncone SMP1.
	Parti etichettate GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAx-P per i manicotti in plastica del moncone d'oro Hex esterno.
	Parti etichettate come GC-DCx-P, dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per i manicotti in plastica del moncone d'oro conico profondo.
	Parti etichettate GC-M-P e GC-Z-P per i manicotti in plastica del moncone d'oro Hex interno.
	Parti etichettate GC-PL-45 per le guaine in plastica del moncone TRI-NEX Gold.
	Parti etichettate ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P per i manicotti in plastica del moncone d'oro a ottagono interno (IT).
	Parti etichettate SB-2-6-P e SBBB-2-6-P per le guaine in plastica del moncone conico compatto.
	Parti etichettate CC-L-35PC e CC-L-43PC per i manicotti in plastica dei cilindri TRI-NEX Cromo Cobalto.
	Parti etichettate CC-PS-40 per manicotti in plastica per cilindri Hex Esterni al cromo cobalto.

	Parti etichettate ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC per manicotti in plastica per cilindri a ottagono interno (IT) Cromo Cobalto.
	Parti etichettate ITS6-TA e ITS-TA per manicotti di plastica TSA6/ TSAF.
Barre d'Oro	Parti etichettate GD1 e GDC1.
Analoghi da Laboratorio	Parti etichettate come LA-DCx, dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio conico profondo.
	Parti etichettate LA-L-x dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio TRI-NEX.
	Parti etichettate LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z per gli analoghi da laboratorio Hex Interno.
	Parti etichettate LA-ILZ e LSLZ1 per gli analoghi da laboratorio ILZ.
	Parti etichettate LITS4 e LITS6 per gli analoghi da laboratorio Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 per gli analoghi da laboratorio Hex esterno.
	Parti etichettate LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 per gli analoghi da laboratorio del moncone conico compatto.
	Parti etichettate LAFx e LAF6-x, dove x indica l'altezza del palo corrispondente per gli analoghi da laboratorio TSAF.
	Parti etichettate LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 per analoghi da laboratorio del moncone pallina/ overdenture.
	Parti etichettate LSDBAN4 e LSDBN-4 per gli analoghi da laboratorio del moncone DBAN e DBN.
	Parti etichettate LSD4 e LSI3 per gli analoghi da laboratorio dell'impianto integrale Calcitek.
	Parti etichettate LSI1 per gli analoghi da laboratorio del moncone a spalla.
	Parti etichettate LS1 per analoghi standard da laboratorio del moncone.
	Parti etichettate LS6BBB1 per gli analoghi da laboratorio del moncone A6BBB
	Parti etichettate BCP1 per gli analoghi da laboratorio del moncone CCP1.
Analoghi da Laboratorio Digitali	Parti etichettate LAD-DCx per dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio digitale Conico Profondo.
	Parti etichettate LAD-DCRx per dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi del laboratorio digitale Conico Profondo e R indica una connessione Conico Profondo ridotta.
	Parti etichettate LAD-L-x per dove x indica la dimensione della piattaforma corrispondente per gli analoghi da laboratorio digitale TRI-NEX.
	Parti denominate LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z per gli analoghi digitali da laboratorio Hex Interni.
	Parti etichettate LAD-MC e LAD-MCW per gli analoghi digitali del moncone conico compatto.
	Parti etichettate LAD-ITS6 e LAD-ITS per gli analoghi da laboratorio digitali Ottagono Interno (IT).
	Parti etichettate LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB per gli analoghi digitali da laboratorio Hex Esterni.
	Parti etichettate LAD-SP e LAD-SP-PM per gli analoghi digitali da laboratorio degli impianti della Piattaforma Singola (SP1).
Viti di Cementazione	Parti etichettate SP16LS, SB-16-S e PA-xx-LS, dove xx indica la gamma di impianti o la vite del moncone passivo corrispondente.
Calibri a Perno	Parti etichettate CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Tappi di Lucidatura	Parti etichettate PPC-xx, dove xx indica la gamma di impianti corrispondente.
Componenti di Post Ritenzione	Parti etichettate CCP1 e CCP1-1.4.
Analoghi di Spalla	Parti etichettate LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barre di Titanio	Parti etichettate MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Viti Analogiche	Parti etichettate LAD-S.
Monconi Try-in (di Prova)	Parti etichettate TRY-SYN-xx e TRY-SYN6-xx, dove xx indica l'angolazione del moncone corrispondente, allineata all'ottagono piatto o all'angolo.
Alesatori	Parti etichettate LT18-xx dove xx indica il diametro dell'alesatore.
Strumenti di Lappatura	Parti etichettate I-LTNP.
O-Rings (Anelli O)	Parti etichettate come OAB-R.
Distanziatori e Clip in Plastica	Parti etichettate PS1, PS2, PC1, PC2 e PC4.

Tabella B - Tabelle di Coppia e Compatibilità per Viti in Ottone Southern

Tipo di Vite	Viti Esterne Hex			
	1.22 Hex	A taglio	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Serie 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm

Serie 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2.40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2.40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2.15 mm

Tipo di Vite	Viti DC (Coniche Profonde)		
	1.22 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Viti Standard (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Viti Standard (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-DC5-20B* (anodizzato viola) [PA-DC5-20T]		2.80 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodizzato blu) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodizzato giallo) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Tipo di Vite	Viti a testa esagonale interna (serie M e PROVATA®)		
	1.27 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Viti Standard (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Tipo di Vite	Viti SP1 (Piattaforma Singola)		
	1.22 Hex	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Viti del Moncone Passivo (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Tipo di Vite	Viti IT (Ottagono Interno)		
	Torx	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Viti del Moncone Passivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo di Vite	Viti TRI-NEX		
	Unigrip	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti Standard (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (rivestito); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Viti Standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (rivestito); GS-L-18]		2.50 mm

Viti del Moncone Passivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2.70mm
Viti del Moncone Passivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70mm

Tipo di Vite	Viti Coniche Compatte del Moncone			
	1.22 Hex	A taglio	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti a livello del moncone	BSS1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOTA:** Le viti in ottone sono annerite (se non diversamente indicato) e sono destinate esclusivamente all'uso in laboratorio; i valori di coppia indicati nella Tabella B sono applicabili solo alle viti in ottone. Per i valori di coppia delle viti protesiche corrispondenti, fare riferimento a CAT-8068 - ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants Viti Protesiche

Vantaggi clinici

I Componenti da Laboratorio sono utilizzati nell'ambito della terapia implantare, una procedura che prevede la sostituzione dei denti mancanti del paziente e/o il ripristino delle corone. Di conseguenza, i vantaggi dei Componenti da Laboratorio rispecchiano quelli della terapia implantare in generale, tra cui il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Questo componente è fornito non sterile ed è indicato per uso singolo. 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:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare i restauri e i componenti monouso non sterili prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione previsto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione previsto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: Gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Controindicazioni

Poiché i Componenti da Laboratorio sono richiesti o utilizzati nell'ambito della chirurgia implantare, le controindicazioni per il dispositivo non sono diverse da quelle della terapia implantare nel suo complesso. Queste controindicazioni includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla protesi;
- pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- pazienti con scarsa qualità dell'osso;
- pazienti con disturbi del sangue;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con compromissione vascolare;
- pazienti con diabete non controllato;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio, al polietere etere chetone (PEEK) o all'iridio.

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei Componenti da Laboratorio, 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 un guasto o prestazioni insufficienti.
- In caso di manipolazione intraorale, i dispositivi devono essere adeguatamente protetti contro l'aspirazione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche.
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente,
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, l'impianto deve essere valutato per un'eventuale rimozione. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

Nota: Gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

È importante eseguire uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto. Questo screening dovrebbe includere almeno:

- una storia clinica e dentale completa;
- un ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale; La mancata valutazione accurata della lunghezza delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali;

- la valutazione e considerazione del bruxismo e dei rapporti sfavorevoli tra le mascelle.

Un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

- ridurre al minimo il trauma al tessuto ospite, in quanto ciò aumenta il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
- essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture anatomiche vitali come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni agli occhi, danni ai nervi ed emorragie eccessive. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale;
- identificare le misure effettive rispetto ai dati radiografici, in quanto la mancata identificazione potrebbe portare a complicazioni.

È necessario prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici, che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o il fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- fumare;
- storia di malattia parodontale;
- scarsa igiene orale;
- storia di radioterapia orofacciale;**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli.

**** 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 e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Il trattamento con impianti in pazienti irradiati dipende da determinati fattori, quali il momento dell'inserimento dell'impianto in relazione alla terapia con radiazioni, il punto anatomico scelto per l'installazione dell'impianto e la dose di radiazioni in quel punto con conseguente rischio di osteoradionecrosi.**

La responsabilità di un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento di impianti e di fornire le informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al medico.

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

Effetti collaterali

Poiché il dispositivo è richiesto o utilizzato come parte della chirurgia implantare, gli effetti collaterali del dispositivo non sono diversi da quelli della terapia implantare nel suo complesso. Gli effetti collaterali comuni della terapia implantare comprendono dolore, infiammazione locale, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale. Altri effetti collaterali o complicazioni meno comuni della terapia implantare includono, ma non sono limitati a: (1) deiscenza della ferita; (2) perimplantite; (3) debolezza, intorpidimento e/o dolore transitori associati a una lieve lesione nervosa; (4) formazione di emboli di grasso; (5) perdita ossea marginale entro limiti accettabili; (6) reazione/i allergica/e al materiale dell'impianto e/o del moncone; (7) infezione non specificata; (8) fallimento dell'impianto dovuto a livelli insufficienti di osteointegrazione; (9) rottura dell'impianto e/o del moncone; (10) allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio; (11) complicazioni che richiedono la revisione dell'impianto dentale; (12) danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (13) allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione; (14) perforazione del seno mascellare; (15) perforazione delle placche labiali e/o linguali e (16) perdita di osso che può comportare la revisione o la rimozione dell'impianto.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).

3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono riportate sulla superficie del coperchio peel-back e sull'esterno della scatola rigida.

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

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

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Tipo di materiale Ottone, Delrin (Acetal) POM, Oro, Titanio commercialmente puro (grado 2, 3 e 4), ARCAP, Acciaio inox (SAE 316/303, DIN 1.4197), Alluminio, PEEK di grado medico, PEEK standard, HOSTAFORM, Cromo Cobalto, Silicone

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.

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo

prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di Base

Prodotto	Numero UDI di Base
UDI di Base per Componenti da Laboratorio	6009544038799L

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2001 – Manuale di Istruzioni per la Protesi e il Laboratorio
 CAT-2004 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex®
 CAT-2005 – Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
 CAT-2010 – Catalogo per Fixture Osteointegrate
 CAT-2020 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno
 CAT-2060 – Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 – Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2087M – Catalogo dei Prodotti per Mini Impianti ILZ
 CAT-2093 – Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola (SP1)

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE 2797	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm- aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

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

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

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

Description

Vis en laiton

Les vis en laiton sont utilisées au laboratoire dentaire comme alternative économique à la vis prothétique finale. La vis en laiton permet au technicien de laboratoire de reproduire la mise en place de la restauration sur un analogue de laboratoire et de s'assurer que la vis prothétique finale passe par le trou d'accès à la vis de la restauration.

Cylindres

Les cylindres en plastique sont fournis avec les piliers en or et les piliers passifs et sont destinés à être utilisés au laboratoire pour maintenir le trou d'accès à la vis et le siège de la vis (piliers passifs uniquement) pendant les procédures de mise en cire d'une restauration coulable.

Manchons en plastique :

Les manchons en plastique sont destinés à être utilisés au laboratoire pour aider à la mise en cire d'une restauration, lors des procédures de coulée conventionnelles.

Barres en or

La barre en or est reliée à deux implants placés dans le secteur antérieur pour assurer la stabilité des prothèses. Des pinces de retenue sont placées dans la prothèse et s'accrochent sur la barre en or pour aider à stabiliser la prothèse.

Analogues de laboratoire

Les analogues de laboratoire sont utilisés pour reproduire l'emplacement, l'orientation et la connexion de l'interface prothétique d'un dispositif dentaire implanté, à savoir l'implant ou le pilier, dans un modèle en pierre ou imprimé pendant les processus de fabrication.

Analogues numériques de laboratoire

Les analogues numériques de laboratoire sont utilisés comme répliques d'implants dentaires à insérer dans un modèle imprimé en 3D ou fraisé afin de reproduire l'emplacement, l'orientation et la plate-forme de restauration de l'implant placé dans la bouche pendant les procédures CAO/FAO.

Vis de serrage

Les vis de serrage sont utilisées pour serrer le composant interfacial d'un pilier passif sur l'analogue de laboratoire pendant le processus de serrage de la pièce coulée sur le composant interfacial. La vis de serrage maintient le trou d'accès à vis et crée une cheminée dans la restauration résultante.

Gabarits pour vis

Les gabarits pour vis sont des dispositifs utilisés pour maintenir ouvert le canal de la vis d'une restauration ou d'une couronne lors de la mise en place de la porcelaine autour de la vis, ou lors de la mise en cire d'une restauration autour de la vis.

Capuchons de polissage

Les capuchons de polissage sont utilisés pour maintenir une restauration après le scellement, ce qui permet au professionnel dentaire de polir tout excès de ciment.

Composants de retenue des tenons

Les tenons de retenue sont utilisés lors de la fabrication de prothèses amovibles et sont soudés dans une barre pour la rétention d'une prothèse amovible.

Analogues d'épaulement

Les analogues d'épaulement sont utilisés pour reproduire l'emplacement et l'orientation d'un pilier à épaulement et faciliter la prise d'empreinte.

Barres en titane

Les barres en titane sont utilisées pour fabriquer des prothèses dentaires. Elles assurent la stabilité des prothèses en reliant plusieurs implants entre eux et en fournissant des points de rétention sur lesquels les piliers de rétention sont soudés.

Vis analogiques

Les vis analogiques sont utilisées pour fixer les analogues numériques de laboratoire en place dans un modèle imprimé en 3D ou fraisé.

Piliers d'essai analogiques

Les piliers d'essai sont utilisés avec les implants et les analogues de laboratoire pour confirmer l'orientation requise des piliers, avant de sélectionner le pilier souhaité pour la restauration.

Alésoirs et outils de rodage

Les alésoirs sont utilisés pour s'assurer que le diamètre du trou d'accès à la vis de pilier passif est correct et que le siège de la vis est plat. Les outils de rodage sont utilisés avec le manchon hexagone UCLA coulable et la douille non hexagone UCLA pour améliorer la surface d'adaptation du pilier coulé.

Joints toriques

Les joints toriques sont utilisés comme aide au traitement pendant les procédures de laboratoire pour s'assurer que l'acrylique ne pénètre pas dans le capuchon de rétention de la prothèse pendant la polymérisation en scellant l'interface. Le joint torique est ensuite retiré et jeté.

Pinces et entretoises en plastique

Les entretoises en plastique sont utilisées avec les piliers à cimenter pour permettre la réalisation d'une restauration vissée. Les pinces en plastique sont des pinces de laboratoire qui entrent en interface avec un pilier boule.

Composants d'anaplastologie

Les composants d'anaplastologie sont utilisés en laboratoire comme aide à la restauration prothétique par les anaplastologues.

Utilisation prévue

Les composants de laboratoire de Southern Implants sont conçus pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes dentaires, des prothèses dentaires partielles ou complètes, que ce soit dans la mâchoire supérieure ou inférieure.

Mode d'emploi

Les composants de laboratoire sont indiqués pour une utilisation en cas d'édentement partiel ou total, de perte de dents congénitale ou de dentition naturelle défailante/problématique, lorsqu'un patient n'est pas satisfait des prothèses amovibles existantes, ou dans le cadre de la révision/remplacement de restaurations dentaires précédentes.

Utilisateur ciblé

Les utilisateurs ciblés pour ce système comprennent les techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de la restauration, ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les composants de laboratoire peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants des dispositifs sont résumés dans le tableau A. Le tableau B résume les vis en laiton disponibles pour chaque gamme Southern (les vis prothétiques correspondantes sont indiquées entre crochets []) et les valeurs de couple recommandées pour les vis Southern.

Tableau A – Codes des dispositifs des composants de laboratoire

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Cylindres en plastique	Pièces étiquetées ITS6-PC1 et ITS-PC1 pour les cylindres à engagement dans l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées ITS6-PC1ne et ITS-PC1ne pour les cylindres sans engagement dans l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées IT-PE-x et IT6-PE-x où xx indique la hauteur de la tige pour les cylindres à engagement dans l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées IT-PE-NE et IT6-PE-NE où xx indique la hauteur de la tige pour les cylindres sans engagement à octogone interne (IT)
	Pièces étiquetées PC-EL-xx et PC-NL-xx où xx indique le diamètre de la plate-forme correspondante pour les cylindres à engagement et sans engagement TRI-NEX respectivement.
	Pièces étiquetées PC-M-E et PC-M-NE pour les cylindres à six pans creux internes et les cylindres sans engagement respectivement.
	Pièces étiquetées SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pour les cylindres hexagone externe
Manchons en plastique :	Pièces étiquetées ITS6-PA-P et ITS-PA-P pour les manchons en plastique d'engagement des piliers passifs de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées ITS6-PA-NEP et ITS-PA-NEP pour les manchons en plastique d'engagement des piliers passifs de l'octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées PA-DCx-P et PA-NDCx-P, où x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les manchons en plastique à engagement et sans engagement du pilier passif conique profond, respectivement.
	Pièces étiquetées PA-EL-xP et PA-NL-xP où x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les manchons en plastique à engagement et de sans engagement du pilier passif TRI-NEX respectivement.
	Pièces étiquetées PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P et PA-EZ-P pour les manchons en plastique à engagement des piliers passifs de l'octogone interne.
	Pièces étiquetées PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP et PA-NZ-P pour les manchons en plastique sans engagement du pilier passif à hexagone interne.
	Pièces étiquetées PA-SP-P et PA-SP-PM-P pour les manchons en plastique à engagement du pilier passif à plate-forme unique (SP1).
	Pièces étiquetées PA-NSP-P pour les manchons en plastique sans engagement du pilier passif de la plate-forme unique (SP1).
	Pièces étiquetées PA-MC-48P et PMC-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø4,8.
	Pièces étiquetées PA-MC-60P et PMCW-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø6,0.
	Pièces étiquetées SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH et SMAX9PH pour les manchons en plastique à engagement du pilier passif à hexagone externe.
	Pièces étiquetées SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 et SMAX9P pour les manchons en plastique sans engagement du pilier passif hexagone externe.
	Pièces étiquetées SB-DBAN-1 et SB-DBN-1 pour les piliers DBAN et DBN.
	Pièces étiquetées SLZ pour les implants ILZ.
	Pièces étiquetées SI30-SLEEVE pour le pilier SI30.
	Pièces étiquetées SMP-1-S pour le pilier SMP1.
	Pièces étiquetées GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P et GCMAX-P pour les manchons en plastique pour pilier en or à hexagone externe.
	Pièces étiquetées GC-DCx-P, où x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les manchons en plastique pour piliers en or coniques profonds.
	Pièces étiquetées GC-M-P et GC-Z-P pour les manchons en plastique pour pilier en or à hexagone interne.
	Pièces étiquetées GC-PL-45 pour les manchons en plastique pour pilier en or TRI-NEX.
	Pièces étiquetées ITS6-GC1-P et ITS-GC1-P pour les manchons en plastique du pilier en or à octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées SB-2-6-P et SBBB-2-6-P pour les manchons en plastique pour pilier en or conique compact.
	Pièces étiquetées CC-L-35PC et CC-L-43PC pour les manchons en plastique pour cylindre TRI-NEX en chrome Cobalt.

	Pièces étiquetées CC-PS-40 pour les manchons en plastique pour cylindre à hexagone externe en chrome-cobalt.
	Pièces étiquetées ITS6-CC1-PC et ITS-CC1-PC pour les manchons en plastique pour cylindres en chrome-cobalt à octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées ITS6-TA et ITS-TA pour les manchons en plastique TSA6/ TSAF.
Barres en or	Pièces étiquetées GD1 et GDC1.
Analogues de laboratoire	Pièces étiquetées LA-DCx où x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues de laboratoire coniques profonds.
	Pièces étiquetées LA-L- x où x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues de laboratoire TRI-NEX.
	Pièces étiquetées LA-3M, LA-M, LA-M-P45 et LA-Z pour les analogues de laboratoire à hexagone interne.
	Pièces étiquetées LA-ILZ et LSLZ1 pour les analogues de laboratoire ILZ.
	Pièces étiquetées LITS4 et LITS6 pour les analogues de laboratoire à octogone Interne (IT).
	Pièces étiquetées LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 et LMAX9 pour les analogues de laboratoire à hexagone externe.
	Pièces étiquetées LSMC1, LSMW1, LSA7 et LS7 pour les analogues de laboratoire du pilier conique compact.
	Pièces étiquetées LAFx et LAF6-x, où x représente la hauteur du pilier correspondant, pour les analogues de laboratoire TSAF.
	Pièces étiquetées LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 et BP2 pour les analogues de laboratoire de pilier pour prothèse adjointe/boules.
	Pièces étiquetées LSDBAN4 et LSDBN-4 pour les analogues de laboratoire des piliers DBAN et DBN.
	Pièces étiquetées LSD4 et LSI3 pour les analogues de laboratoire de l'implant intégral Calcitek.
	Pièces étiquetées LSI1 pour les analogues de piliers d'épaulement.
	Pièces étiquetées LS1 pour les analogues de laboratoire du pilier standard.
	Pièces étiquetées LS6BBB1 pour les analogues du laboratoire du pilier A6BBB.
	Pièces étiquetées BCP1 pour les analogues de laboratoire du pilier CCP1.
Analogues numériques de laboratoire	Pièces étiquetées LAD-DCx pour les analogues de laboratoire numérique coniques profonds, où x indique la taille de la plate-forme correspondante.
	Pièces étiquetées LAD-DCRx pour lesquelles x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques de laboratoire coniques profonds et R indique une connexion conique profonde réduite.
	Pièces étiquetées LAD-L-x pour lesquelles x indique la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques de laboratoire TRI-NEX.
	Pièces étiquetées LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 et LAD-Z pour les analogues numériques de laboratoire à hexagone interne.
	Pièces étiquetées LAD-MC et LAD-MCW pour les analogues numériques de laboratoire du pilier conique compacte.
	Pièces étiquetées LAD-ITS6 et LAD-ITS pour les analogues numériques de laboratoire à octogone interne (IT).
	Pièces étiquetées LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA et LAD-BBB pour les analogues numériques de laboratoire à hexagone externe.
	Pièces étiquetées LAD-SP et LAD-SP-PM pour les analogues numériques de laboratoire de l'implant à plate-forme unique (SP1).
Vis de serrage	Pièces étiquetées SP16LS, SB-16-S, et PA-xx-LS où xx indique la gamme d'implants ou la vis de pilier passif correspondante.
Gabarits pour vis	Pièces étiquetées CP-H, CP-L-18, CP-L-20 et WP-GC-S3.
Capuchons de polissage	Pièces étiquetées PPC-xx où xx indique la gamme d'implants correspondante.
Composants de retenue des tenons	Pièces étiquetées CCP1 et CCP1-1.4.
Analogues d'épaulement	Pièces étiquetées LT6-7/10, LT-7, LT-10 et LT-20.
Barres en titane	Pièces étiquetées MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 et BAS1P.
Vis analogiques	Pièces étiquetées LAD-S.
Piliers d'essai	Pièces étiquetées TRY-SYN-xx et TRY-SYN6-xx, où xx indique l'angulation du pilier correspondant, aligné sur le plat ou l'angle de l'octogone.
Alésoirs	Pièces étiquetées LT18-xx où xx indique le diamètre de l'alésoir.
Outils de rodage	Pièces étiquetées I-LTNP.
Joints toriques	Pièces étiquetées OAB-R.
Entretroises et pinces en plastique	Pièces étiquetées PS1, PS2, PC1, PC2 et PC4.

Tableau B - Tableaux de couple et de compatibilité pour les vis en laiton de Southern

Type de vis	Vis hexagonales externes			
	1,22 Hex	Fendu	Couple	Diamètre de tête
Série 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Série 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Type de vis	Vis DC (conique profond)		
	1,22 Hex	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Vis standard (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Vis standard (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-DC5-20B* (violet anodisé) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-DC4-16B* (bleu anodisé) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Vis de piliers passifs (M1.4)	PA-DC3-14B* (jaune anodisé) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Type de vis	Vis à hexagone interne (série M et PROVATA®)		
	1,27 Hex	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Vis standard (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Type de vis	Vis SP1 (plateforme unique)		
	1,22 Hex	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Vis de piliers passifs (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Type de vis	Vis IT (Octogone interne)		
	Torx	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Vis de piliers passifs (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Type de vis	Vis TRI-NEX		
	Unigrip	Couple	Diamètre de tête
Vis standard (M2)	BS-L-20* [TS-L-20 ; TS-L-20C (enrobé) ; GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Vis standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18 ; TS-L-18C (enrobé) ; GS-L-18]		2,50 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ; PA-L-20G]		2,70mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18 ; PA-L-18G]		2,70mm

Type de vis	Vis de piliers coniques compactes			
	1,22 Hex	Fendu	Couple	Diamètre de tête
Vis de niveau de pilier	BSH1* [TSH1 ; GSH1]	BSS1* [TSS1 ; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***REMARQUE :** Les vis en laiton sont noircies (sauf indication contraire) et destinées à un usage en laboratoire uniquement - les valeurs de couple indiquées dans le tableau B ne s'appliquent qu'aux vis en laiton. Pour les valeurs de couple des vis prothétiques correspondantes, se référer à CAT-8068 - MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques Southern Implants

Avantages cliniques

Les composants de laboratoire sont utilisés dans le cadre du traitement implantaire dentaire pour restaurer les dents et/ou couronnes manquantes d'un patient. En conséquence, les avantages des composants de laboratoire reflètent ceux de la thérapie par implantaire dentaire en général, incluant la fonction masticatoire améliorée, de l'élocution, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est fourni non stérile et est à usage unique. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation 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.

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour stériliser les restaurations et les composants à usage unique non stériles avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. pour les utilisateurs basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou la pochette, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur, sont approuvés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Contre-indications

Étant donné que les composants de laboratoire sont nécessaires ou utilisés dans le cadre d'une chirurgie implantaire dentaire, leurs contre-indications ne diffèrent pas de celles du traitement implantaire dentaire dans son ensemble. Ces contre-indications sont les suivantes :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse.
- des patients de moins de 18 ans.
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète non contrôlé.
- des patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthércétone (PEEK) ou à l'iridium.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

Mises en garde et précautions

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et des composants de laboratoire, 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 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 de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.
- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de restérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Le dépassement du nombre d'usages recommandés pour les dispositifs réutilisables peut entraîner des dommages au dispositif, une infection secondaire ou un dommage au patient,
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'implant doit être évalué en vue d'un éventuel retrait. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Remarque : La formation devrait être suivie par les utilisateurs d'implants, qu'ils soient débutants ou expérimentés, avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Il est important de procéder à une sélection approfondie des candidats potentiels pour les implants. Cette sélection devrait inclure au moins :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

Une planification préopératoire appropriée, basée sur une collaboration étroite entre des chirurgiens expérimentés, des dentistes restaurateurs qualifiés et des techniciens de laboratoire compétents, est essentielle pour garantir le succès d'un traitement implantaire.

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

- minimiser le traumatisme du tissu hôte car cela augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- éviter d'endommager les structures anatomiques vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent causer de graves complications, telles que des lésions oculaires, des dommages nerveuses et des saignements excessifs. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable.
- identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques, car l'omission de cette étape pourrait entraîner des complications.

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles de compromettre la cicatrisation des os et des tissus mous, ou d'aggraver la gravité des effets secondaires, augmentant ainsi le risque de complications et/ou d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- fumer.
- des antécédents de maladies parodontales.
- une mauvaise hygiène buccale.
- des antécédents de radiothérapie orofaciale.**
- le bruxisme et relations maxillaires défavorables.

**** L'incidence des défaillances des implants augmente lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut engendrer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, (à savoir une ostéoradionécrose), ce qui diminue leur capacité de cicatrisation. Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de problèmes tels que le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour la pose de l'implant et la dose de rayonnement à ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en résulte.**

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 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

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie implantaire dentaire, ses effets secondaires prévus ne diffèrent pas ceux associés à la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Les effets secondaires courants du traitement implantaire dentaire incluent la douleur, l'inflammation du site, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à

des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes

:sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Laiton, Delrin (acétal) POM, Or, Titane pur à usage commercial (Grade 2, 3 et 4), ARCAP, Acier inoxydable (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, PEEK de qualité médicale, PEEK standard, HOSTAFORM, Chrome Cobalt, Silicone

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les composants de laboratoire	6009544038799L

Littérature connexe et catalogues

CAT-2001 - Mode d'emploi pour les prothèses et les laboratoires

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex®

CAT-2005– Catalogue des produits d'implant IT

CAT-2010– Catalogue d'implants ostéo-intégrés

CAT-2020– Catalogue de produits d'implant à hexagone externe

CAT-2042– Catalogue des produits d'implant conique profond

CAT-2043– Catalogue des produits d'implant à hexagone interne

CAT-2060– Catalogue de produits d'implant PROVATA®

CAT-2069– Catalogue de produits d'implant INVERTA®

CAT-2070– Catalogue des produits d'implant zygomatique

CAT-2087M– Catalogue de produits d'implant ILZ Mini

CAT-2093– Catalogue d'implants à plateforme unique (SP1)

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Messingschrauben

Die Messingschrauben werden im Dentallabor als kostengünstige Alternative zur endgültigen Prothetikschraube verwendet. Die Messingschraube ist dafür vorgesehen, dass der Labortechniker den Sitz der Restauration auf einem Laboranalog nachbilden und das Einsetzen der endgültigen Prothetikschrabe durch das Schraubenzugangsloch der Restauration sicherstellen kann.

Zylinder

Die Kunststoffzylinder werden mit Goldabutments und Passivabutments geliefert und sind für die Verwendung im Labor vorgesehen, um das Schraubenzugangsloch und den Schraubensitz (nur Passivabutments) während des Aufwachsens einer gießbaren Restauration zu erhalten.

Kunststoffhülsen

Die Kunststoffhülsen sind für die Verwendung im Labor als Hilfsmittel beim Aufwachsen einer Restauration bei herkömmlichen Gussverfahren vorgesehen.

Goldsteg

Der Goldsteg ist mit zwei Implantaten verbunden, die im Frontzahnbereich eingesetzt werden, um der Prothese Stabilität zu verleihen. In die Prothese werden Retentionsklammern eingesetzt, die über den Goldsteg geklippt werden, um die Prothese zu stabilisieren.

Laboranaloge

Die Laboranaloge werden verwendet, um die Lage, Ausrichtung und Verbindung der prothetischen Schnittstelle eines implantierten zahnmedizinischen Geräts, d. h. des Implantats oder des Abutments, in einem Gipsmodell oder einem gedruckten Modell während des Anfertigungsprozesses zu replizieren.

Digitale Laboranaloge

Die digitalen Laboranaloge werden als Replikate von Zahnimplantaten verwendet, die in ein 3D-gedrucktes oder gefrästes Modell eingesetzt werden, um die Position, Ausrichtung und restaurative Plattform des bei CAD/CAM-Verfahren im Mund eingesetzten Implantats zu duplizieren.

Befestigungsschrauben

Die Befestigungsschrauben dienen dazu, die Grenzflächenkomponente eines passiven Abutments während des Befestigungsprozesses des Gusses an der Grenzflächenkomponente auf dem Laboranalog zu befestigen. Die Befestigungsschraube dient dazu, das Schraubenzugangsloch zu erhalten und einen Kanal in der entstehenden Restauration zu schaffen.

Pin-Messgeräte

Die Pin-Messgeräte dienen dazu, den Schraubenkanal einer Restauration oder Krone offen zu halten, wenn die Keramik um den Pin herum gestopft wird oder wenn eine Restauration um den Pin herum aufgewachst wird.

Polierkappen

Die Polierkappen werden dazu verwendet, eine Restauration nach dem Zementieren zu halten, damit der Zahnarzt den überschüssigen Zement abpolieren kann.

Retentionspfosten-Komponenten

Die Retentionspfosten werden bei der Anfertigung von herausnehmbarem Zahnersatz verwendet und in einen Steg zur Retention einer herausnehmbaren Deckprothese eingelötet.

Schulteranaloge

Die Schulteranaloge werden verwendet, um die Lage und Ausrichtung eines Schulterabutments nachzubilden und die Abdrucknahme zu erleichtern.

Titanstege

Die Titanstege werden zur Anfertigung von Prothesen verwendet, da sie die Stabilität der Prothesen gewährleisten, indem sie mehrere Implantate miteinander verbinden und Retentionspunkte bieten, an denen Retentionspfosten angelötet werden.

Analoge Schrauben

Die analogen Schrauben werden verwendet, um die digitalen Laboranalogue in einem 3D-gedruckten oder gefrästen Modell zu befestigen.

Analoge Einprobe-Abutments

Die Einprobe-Abutments werden mit Implantaten und Laboranalogen verwendet, um die erforderliche Ausrichtung der Abutments zu bestätigen, bevor das gewünschte Abutment für die Versorgung ausgewählt wird.

Reibahlen und Läppwerkzeuge

Die Reibahlen werden verwendet, um sicherzustellen, dass der Durchmesser des Zugangslochs für die passive Abutmentschraube korrekt ist und dass der Schraubensitz flach ist. Die Läppwerkzeuge werden mit der gießbaren UCLA-Hülse mit Sechskant und der UCLA-Hülse ohne Sechskant verwendet, um die Passfläche des gegossenen Abutments zu verbessern.

O-Ringe

Die O-Ringe werden als Verarbeitungshilfsmittel im Labor verwendet, um sicherzustellen, dass während des Aushärtens kein Kunststoff in die Retentionskappe der Prothese gelangt, indem die Schnittstelle versiegelt wird. Der O-Ring wird dann entfernt und entsorgt.

Kunststoffklammern und Abstandhalter

Die Kunststoff-Abstandhalter werden mit zementierbaren Abutments verwendet, um eine verschraubte Versorgung zu ermöglichen. Die Kunststoffklammern sind Laborklammern, die mit einem Kugelabutment verbunden werden.

Anaplastologie-Komponenten

Die Anaplastologie-Komponenten werden im Labor von Anaplastologen als Hilfsmittel für die prothetische Versorgung verwendet.

Verwendungszweck

Die Laborkomponenten von Southern Implants sind zur Unterstützung bei der Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollprothesenersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen.

Indikationen zur Verwendung

Die Laborkomponenten sind für den Einsatz bei teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit, bei angeborenem Zahnverlust oder bei fehlendem/problematischem natürlichem Gebiss indiziert, wenn der Patient mit dem vorhandenen herausnehmbaren Zahnersatz unzufrieden ist, oder als Teil der Überarbeitung/Ersatz früherer Zahnrestorationen.

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Zahntechniker, Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Dentallabor als Teil der Gestaltung und Herstellung von Restaurationen sowie in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für eine Zahnimplantattherapie umfasst teilweise oder vollständig zahnlose und für eine Implantatinserterion geeignete oder anderweitig nicht kontraindizierte Patienten, die eine prothetische Restauration oder eine Überarbeitung bestehender Restaurationen im Ober- oder Unterkiefer benötigen, wobei die geplanten Restaurationen feststehend sein sollen und aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Laborkomponenten können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Gerätebezeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst. In Tabelle B sind die für die einzelnen Southern-Sortimente erhältlichen Messingschrauben (die entsprechenden Prothetischschrauben sind in eckigen Klammern [] angegeben) und die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben aufgeführt.

Tabelle A - Gerätecodes für Laborkomponenten

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Kunststoff-Zylinder	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1 und ITS-PC1 für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1ne und ITS-PC1ne für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-x und IT6-PE-x, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-NE und IT6-PE-NE, wobei xx die Pfostenhöhe für Innenachtkant (IT) mit nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-EL-xx und PC-NL-xx, wobei xx den entsprechenden Plattformdurchmesser für TRI-NEX mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-M-E und PC-M-NE für Innensechskant mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Zylindern.
	Teile mit der Kennzeichnung SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 für Außensechskant-Zylinder
Kunststoffhülsen	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-P und ITS-PA-P für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-NEP und ITS-PA-NEP für Passivabutments mit Innenachtkant (IT) und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-DCx-P und PA-NDCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das tiefe konische Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-EL-xP und PA-NL-xP, wobei x die entsprechende Plattformgröße für das TRI-NEX Passivabutment mit einrastenden bzw. nicht einrastenden Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P und PA-EZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP und PA-NZ-P für das Passivabutment mit Innensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-SP-P und PA-SP-PM-P für das Einzelplattform (SP1) Passivabutment mit einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-NSP-P für das Einzelplattform (SP1) Passivabutment mit nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-48P und PMC-1 für die Ø4,8 kompakte konische Abutment-Schnittstelle.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-60P und PMCW-1 für die kompakte konische Abutment-Schnittstelle mit Ø6,0.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH und SMAX9PH für das Passivabutment mit Außensechskant und einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit den Kennzeichnungen SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 und SMAX9P für das Passivabutment mit Außensechskant und nicht einrastenden Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung SB-DBAN-1 und SB-DBN-1 für die DBAN- und DBN-Abutments.
	Teile mit der Kennzeichnung SLZ für ILZ-Implantate.
	Teile mit der Kennzeichnung SI30-SLEEVE für SI30-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung SMP-1-S für das SMP1-Abutment.
	Teile mit der Kennzeichnung GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P und GCMAX-P für die Kunststoffhülsen des Außensechskant-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-DCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Kunststoffhülsen des tiefkonischen Goldabutments angibt.

	Teile mit der Kennzeichnung GC-M-P und GC-Z-P für die Kunststoffhülsen des Innensechskant-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-PL-45 für die Kunststoffhülsen des TRI-NEX-Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-GC1-P und ITS-GC1-P für die Goldabutment-Kunststoffhülsen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung SB-2-6-P und SBBB-2-6-P für die Kunststoffhülsen des kompakten konischen Goldabutments.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-L-35PC und CC-L-43PC für TRI-NEX Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-PS-40 für Außensechskant-Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CC1-PC und ITS-CC1-PC für Innenachtkant (IT) Chrom-Kobalt-Zylinder Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-TA und ITS-TA für TSA6/ TSAF Kunststoffhülsen.
Goldstege	Teile mit Kennzeichnung GD1 und GDC1.
Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LA-DCx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefenkonischen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-L-x, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX-Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-3M, LA-M, LA-M-P45 und LA-Z für die Laboranalogen mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-ILZ und LSLZ1 für die ILZ-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LITS4 und LITS6 für die Laboranalogen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 und LMAX9 für die Laboranalogen mit Außensechskant.
	Teile mit den Kennzeichnungen LSMC1, LSMW1, LSA7 und LS7 für die kompakten konischen Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LAFx und LAF6-x, wobei x die entsprechende Pfostenhöhe für die TSAF-Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 und BP2 für Kugel-/ Deckprothesenabutment-Laboranaloge.
	Teile mit der Kennzeichnung LSDBAN4 und LSDBN-4 für die DBAN- und DBN-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LSD4 und LSI3 für die Calcitek-Integralimplantat-Laboranalogen.
	Die Teile mit der Kennzeichnung LSI1 für die Schulterabutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LS1 für die Standard-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LS6BBB1 für die A6BBB-Abutment-Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung BCP1 für die CCP1-Abutment-Laboranalogen.
Digitale Laboranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCx für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefen konischen digitalen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCRx für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die tiefen konischen digitalen Laboranalogen angibt und R eine reduzierte tiefe konische Verbindung bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-L-x für, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX digitalen Laboranalogen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 und LAD-Z für die digitalen Laboranalogen mit Innensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-MC und LAD-MCW für die kompakten konischen Abutments Digitale Laboranalogen.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-ITS6 und LAD-ITS für die digitalen Laboranalogen mit Innenachtkant (IT).
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA und LAD-BBB für die digitalen Laboranalogen mit Außensechskant.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-SP und LAD-SP-PM für die Einzelplattform (SP1) Implantate digitaler Laboranalogen.
Befestigungsschrauben	Teile mit der Kennzeichnung SP16LS, SB-16-S und PA-xx-LS, wobei xx für die entsprechende Implantatserie oder passive Abutmentschraube steht.
Pin-Messgeräte	Teile mit der Kennzeichnung CP-H, CP-L-18, CP-L-20 und WP-GC-S3.
Polierkappen	Teile mit der Kennzeichnung PPC-xx, wobei xx den entsprechenden Implantatserie bezeichnet.
Retentionspfosten-Komponenten	Teile mit der Kennzeichnung CCP1 und CCP1-1.4.
Schulteranaloge	Teile mit der Kennzeichnung LT6-7/10, LT-7, LT-10 und LT-20.
Titanstege	Teile mit der Kennzeichnung MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 und BAS1P.

Analoge Schrauben	Teile mit der Kennzeichnung LAD-S.
Einprobe-Abutments	Teile mit der Kennzeichnung TRY-SYN-xx und TRY-SYN6-xx, wobei xx den entsprechenden Winkel des Abutments bezeichnet, der entweder auf die Fläche oder die Ecke des Achtecks ausgerichtet ist.
Reibbahnen	Teile mit der Kennzeichnung LT18-xx, wobei xx für den Durchmesser der Reibbahn steht.
Läppwerkzeuge	Teile mit der Kennzeichnung I-LTNP.
O-Ringe	Teile mit der Kennzeichnung OAB-R.
Abstandshalter und Klammern aus Kunststoff	Teile mit der Kennzeichnung PS1, PS2, PC1, PC2 und PC4.

Tabelle B - Drehmoment- und Kompatibilitätstabellen für Southern-Messingschrauben

Schraubenart	Außensechskantschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitz	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Serie 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Serie 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Schraubenart	DC (Tief konisch) Schrauben		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Standard-Schrauben (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-DC5-20B* (violett eloxiert) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-DC4-16B* (blau eloxiert) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.4)	PA-DC3-14B* (gelb eloxiert) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Schraubenart	Innensechskant (M-Serie und PROVATA®) Schrauben		
	1,27 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Schraubenart	SP1-Schrauben (Einzelplattform)		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Schraubenart	IT (Innenachtkant) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Schraubenart	TRI-NEX Schrauben		
	Unigrip	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Standard-Schrauben (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (beschichtet); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Standard-Schrauben (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (beschichtet); GS-L-18]		2,50 mm
Passive Abutmentschrauben (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70 mm
Passive Abutmentschrauben (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Schraubenart	Kompakte konische Abutmentschrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitz	Drehmoment	Kopf-Durchmesser:
Abutment level Schrauben	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***Anmerkung:** Die Messingschrauben sind geschwärzt (sofern nicht anders angegeben) und nur für den Laborgebrauch bestimmt - die in Tabelle B angegebenen Drehmomentwerte gelten nur für die Messingschrauben. Die Drehmomentwerte für die entsprechenden Prothetikschrauben finden Sie in CAT-8068 – GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants Prothetikschrauben

Klinischer Nutzen

Die Laborkomponenten werden im Rahmen der Zahnimplantattherapie verwendet, einem Verfahren, bei dem die fehlenden Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Infolgedessen entsprechen die Vorteile der Laborkomponenten denen der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen, einschließlich der verbesserten Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und des psychologischen Wohlbefindens des Patienten.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Komponente wird unsteril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn die Verpackung beschädigt ist verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Restaurationen und unsterilen Einwegkomponenten vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Da die Laborkomponenten Bestandteil der zahnärztlichen Implantatchirurgie benötigt oder verwendet werden, sind die Kontraindikationen denen der gesamten zahnärztlichen Implantattherapie nicht unähnlich. Zu diesen Kontraindikationen gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind
- Fälle, in denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren.
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium.

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und Laborkomponenten ist es dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Eine Überschreitung der Anzahl der empfohlenen Verwendungen von wiederverwendbaren Produkten kann zu Produktschäden, Sekundärinfektionen oder Patientenschäden führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

- Bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat geschiebt wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Anmerkung: Die Schulung sollte sowohl von neuen als auch von erfahrenen Anwendern der Implantate durchgeführt werden, bevor ein neues System verwendet oder eine neue Behandlungsmethode angewandt wird.

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidaten gründlich zu prüfen. Diese Überprüfung sollte mindestens Folgendes umfassen:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit. Wenn die Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht genau geschätzt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven oder anderen lebenswichtigen Strukturen führen.
- Die Bewertung und Berücksichtigung von Bruxismus und ungünstigen Kieferrelationen.

Eine ordnungsgemäße präoperative Planung mit einem guten Teamansatz von gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

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

- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe, da dies erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- auf die Schädigung lebenswichtiger anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen dieser Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen.
- Ermittlung der tatsächlichen Messungen im Verhältnis zu den Röntgendaten, da dies sonst zu Komplikationen führen könnte.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren behandelt werden, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder das Versagen des Implantats erhöhen könnten. Zu diesen Faktoren gehören:

- Rauchen.
- Vorgeschichte der Parodontalerkrankung.
- Schlechte Mundhygiene.
- Anamnese einer orofazialen Strahlentherapie.**
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse.

**** Das Potenzial für Implantatversagen und andere Komplikationen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes (d. h. Osteoradionekrose) führen kann, was zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führt. Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.**

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Implantation und die Bereitstellung der für eine informierte Zustimmung erforderlichen Informationen liegt dabei beim Behandler.

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

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die zu erwartenden Nebenwirkungen denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, lokale Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Messing, Delrin (Acetal), POM, Gold, handelsübliches Reintitan (Grade 2, 3 und 4), ARCAP, Edelstahl (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminium, medizinisches PEEK Standard-PEEK, HOSTAFORM, Chrom-Kobalt, Silikon

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Laborkomponenten	6009544038799L

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2001 – Bedienungsanleitung für Prothesen und Labor
 CAT-2004 – Produktkatalog für Tri-Nex®-Implantate
 CAT-2005 – Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 – Katalog für osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 – Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 – Produktkatalog für Tiefkonische Implantate
 CAT-2043 – Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 – Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 – Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 – Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2087M – Produktkatalog für ILZ Mini-Implantate
 CAT-2093 – Produktkatalog für Einzelplattform (SP1) Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun g 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsda tum	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresy stem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisun g	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

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

Descrição

Parafusos de latão

Os parafusos de latão são utilizados num laboratório dentário como uma alternativa rentável ao parafuso protético final. O parafuso de latão destina-se a permitir que o técnico de laboratório reproduza o assentamento da restauração num análogo de laboratório e garanta o encaixe do parafuso protético final através do orifício de acesso ao parafuso da restauração.

Cilindros

Os cilindros de plástico são fornecidos com pilares de ouro e pilares passivos e destinam-se a ser utilizados num laboratório para sustentar o orifício de acesso do parafuso e o encaixe do parafuso (apenas pilares passivos) durante os procedimentos de enceramento de uma restauração fundível.

Mangas de plástico

As mangas de plástico destinam-se a ser utilizadas em laboratório como instrumentos auxiliares no enceramento de uma restauração, durante os procedimentos de fundição convencionais.

Barras de ouro

A barra de ouro é ligada a dois implantes colocados na parte anterior para dar estabilidade às próteses. São colocados cliques de retenção na prótese que serão encaixados sobre a barra de ouro como auxiliares na estabilização da prótese.

Produtos análogos de laboratório

Os produtos análogos de laboratório são utilizados para reproduzir a localização, orientação e ligação da interface protética de um dispositivo dentário implantado, nomeadamente o implante ou pilar, num modelo em pedra ou impresso durante os processos de fabrico.

Produtos análogos de laboratórios digitais

Os produtos análogos digitais de laboratório são utilizados como réplicas de implantes dentários a inserir num modelo impresso ou fresado em 3D, a fim de duplicar a localização, orientação e plataforma de restauração do implante colocado na boca durante os procedimentos CAD/CAM.

Parafusos de cimentação

Os parafusos de cimentação são utilizados para fixar o componente interfacial de um pilar passivo no análogo de laboratório durante o processo de cimentação da peça fundida no componente interfacial. O parafuso de cimentação sustém o orifício de acesso ao parafuso e cria uma cavidade na restauração resultante.

Medidores de pinos

Os medidores de pinos são dispositivos utilizados para manter o canal do parafuso de uma restauração ou de uma coroa aberto quando se coloca porcelana à volta do pino ou quando se encera uma restauração à volta do pino.

Tampas de polimento

As tampas de polimento são utilizadas para suportar uma restauração após a cimentação, permitindo ao profissional de medicina dentária polir qualquer excesso de cimento.

Componentes de pós-retenção

Os polos de retenção são utilizados durante o fabrico de próteses amovíveis e são soldados numa barra para retenção de uma sobredentadura amovível.

Produtos análogos de base

Os produtos análogos de base são utilizados para reproduzir a localização e a orientação de um pilar com base e para ajudar na moldagem.

Barras de titânio

As barras de titânio são utilizadas para fabricar próteses, proporcionando estabilidade às próteses, visto que ligam vários implantes entre si e proporcionam pontos de retenção onde os polos de retenção são soldados.

Parafusos analógicos

Os parafusos analógicos são utilizados para fixar os produtos análogos digitais de laboratório num modelo impresso ou fresado em 3D.

Pilares de prova analógicos

Os pilares de prova são utilizados com implantes e produtos análogos de laboratório para confirmar a orientação necessária dos pilares, antes da seleção do pilar pretendido para a restauração.

Alargadores e ferramentas de polimento

Os alargadores são utilizados para garantir que o diâmetro do orifício de acesso do parafuso do pilar passivo é o correto e que o encaixe do parafuso é plano. As ferramentas de polimento são utilizadas com a manga hexagonal UCLA fundível e a manga não hexagonal UCLA para melhorar a superfície de encaixe do pilar fundido.

Anéis de vedação

Os anéis de vedação são utilizados como um auxiliar de processamento durante os procedimentos laboratoriais para garantir que o acrílico não entra na tampa de retenção da prótese durante a polimerização, vedando a interface. O anel de vedação é então retirado e deitado fora.

Clipes e espaçadores de plástico

Os espaçadores de plástico são utilizados com pilares cimentáveis para permitir a realização de uma restauração aparafusada. Os cliques de plástico são cliques de laboratório que estabelecem uma interface com um pilar esférico.

Componentes de anaplastologia

Os componentes de anaplastologia são utilizados em laboratório como auxiliares na restauração protética por anaplastologistas.

Utilização pretendida

Os componentes de laboratório Southern Implants destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos, elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou amovível, de uma prótese dentária parcial ou de uma arcada completa no maxilar superior ou inferior.

Indicações de utilização

Os componentes de laboratório são indicados para utilização em casos de edentulismo parcial ou total, perda dentária congénita ou dentição natural defeituosa/problemática, quando um paciente não está satisfeito com as próteses removíveis existentes ou como parte da revisão/substituição de restaurações dentárias anteriores.

Utilizador pretendido

O utilizador pretendido para este sistema inclui os técnicos dentários, os cirurgiões maxilo-faciais, os dentistas gerais, os ortodontistas, os periodontistas, os protésicos e os outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num laboratório dentário, como parte da conceção e fabrico da restauração, bem como num ambiente clínico, como um bloco operativo ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de pacientes a que se destina a terapia com implantes dentários inclui pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis ou, de outra forma, não contraindicados para a colocação de implantes que requerem restauração protética ou revisão de restaurações existentes no maxilar superior ou inferior; em que as restaurações planeadas devem ser fixas e incluem dentes unitários, pontes parciais ou completas.

Informações de compatibilidade

Os componentes de laboratório podem ser identificados por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores dos dispositivos estão resumidos na Tabela A. A Tabela B apresenta um resumo dos parafusos de latão disponíveis para cada gama Southern (os parafusos protéticos correspondentes estão indicados entre parênteses retos []) e os valores de binário recomendados para os parafusos Southern.

Tabela A - Códigos dos dispositivos dos componentes de laboratório

Tipo de ligação do implante	Dispositivo compatível
Cilindros de plástico	Peças etiquetadas com TS6-PC1 e ITS-PC1 para cilindros engatados do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne para cilindros não engatados do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com IT-PE-x e IT6-PE-x, em que xx indica a altura do polo para cilindros engatados do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com IT-PE-NE e IT6-PE-NE, em que xx indica a altura do polo para cilindros não engatados do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com PC-EL-xx e PC-NL-xx, em que xx indica o diâmetro da plataforma correspondente para cilindros engatados e não engatados TRI-NEX, respetivamente.
	Peças etiquetadas com PC-M-E e PC-M-NE para os cilindros engatados e não engatados hexagonais externos, respetivamente.
	Peças etiquetadas com SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 para cilindros hexagonais externos
Mangas de plástico	Peças etiquetadas com ITS6-PA-P e ITS-PA-P para mangas de plástico engatadas de pilar passivo do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP para mangas de plástico não engatadas de pilar passivo do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com PA-DCx-P e PA-NDCx-P, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico engatadas e não engatadas do pilar cónico profundo passivo, respetivamente.
	Peças etiquetadas com PA-EL-xP e PA-NL-xP, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico engatadas e não engatadas do pilar passivo TRI-NEX, respetivamente.
	Peças etiquetadas com PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P para as mangas de plástico engatadas de pilar passivo hexagonal interno.
	Peças etiquetadas com PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P para as mangas de plástico não engatadas de pilar passivo hexagonal interno.
	Peças etiquetadas com PA-SP-P e PA-SP-PM-P para mangas de plástico engatadas de pilar passivo de plataforma única (SP1).
	Peças etiquetadas com PA-NSP-P para mangas de plástico não engatadas de pilar passivo de plataforma única (SP1).
	Peças etiquetadas com PA-MC-48P e PMC-1 para a interface do pilar cónico compacto de Ø4,8.
	Peças etiquetadas com PA-MC-60P e PMCW-1 para a interface do pilar cónico compacto de Ø6,0.
	Peças etiquetadas com SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH para as mangas de plástico engatadas de pilar passivo hexagonal externo.
	Peças etiquetadas com SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P para as mangas de plástico não engatadas de pilar passivo hexagonal externo.
	Peças etiquetadas com SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 para os pilares DBAN e DBN.
	Peças etiquetadas com SLZ para implantes ILZ.
	Peças etiquetadas com SI30-SLEEVE para o pilar SI30.
	Peças etiquetadas com SMP-1-S para o pilar SMP1.
	Peças etiquetadas com GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAX-P para as mangas de plástico do pilar hexagonal de ouro externo.
	Peças etiquetadas com GC-DCx-P, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico do pilar de ouro cónico profundo.
	Peças etiquetadas com GC-M-P e GC-Z-P para as mangas de plástico do pilar de ouro hexagonal interno.
	Peças etiquetadas com GC-PL-45 para as mangas de plástico do pilar TRI-NEX em ouro.
	Peças etiquetadas com ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P para as mangas de plástico do pilar de ouro do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com SB-2-6-P e SBBB-2-6-P para as mangas de plástico do pilar de ouro cónico compacto.
	Peças etiquetadas com CC-L-35PC e CC-L-43PC para mangas de plástico de cilindros de cromo-cobalto TRI-NEX.
	Peças etiquetadas com CC-PS-40 para mangas de plástico de cilindros de cromo-cobalto hexagonais externos.

	Peças etiquetadas com ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para mangas de plástico do cilindro de cromo-cobalto do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com ITS6-TA e ITS-TA para mangas de plástico TSA6/TSAF.
Barras de ouro	Peças etiquetadas com GD1 e GDC1.
Produtos análogos de laboratório	Peças etiquetadas com LA-DCx, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os produtos análogos de laboratório cônicos profundos.
	Peças etiquetadas com LA-L-x, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os produtos análogos de laboratório TRI-NEX.
	Peças etiquetadas com LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z para os produtos análogos de laboratório hexagonais internos.
	Peças etiquetadas com LA-ILZ e LSLZ1 para os produtos análogos de laboratório ILZ.
	Peças etiquetadas com LITS4 e LITS6 para os produtos análogos de laboratório do tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 para os produtos análogos de laboratório hexagonais externos.
	Peças etiquetadas com LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 para os produtos análogos de laboratório do pilar cônico compacto.
	Peças etiquetadas com LAFx e LAF6-x, em que x indica a altura do polo correspondente para os produtos análogos de laboratório TSAF.
	Peças etiquetadas com LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 para os produtos análogos de laboratório do pilar esférico/de sobredentadura.
	Peças etiquetadas com LSDBAN4 e LSDBN-4 para os produtos análogos de laboratório dos pilares DBAN e DBN.
	Peças etiquetadas com LSD4 e LSI3 para os produtos análogos de laboratório do implante integral Calcitek.
	Peças etiquetadas com LS11 para os produtos análogos de laboratório do pilar de base.
	Peças etiquetadas com LS1 para os produtos análogos de laboratório do pilar padrão.
	Peças etiquetadas com LS6BBB1 para os produtos análogos de laboratório do pilar A6BBB
	Peças etiquetadas com BCP1 para os produtos análogos de laboratório do pilar CCP1.
Produtos análogos de laboratórios digitais	Peças etiquetadas com LAD-DCx, em que x indica a dimensão da plataforma correspondente para os produtos análogos de laboratório digital cônicos profundos.
	Peças etiquetadas com LAD-DCRx, em que x indica a dimensão da plataforma correspondente para os produtos análogos de laboratório digital cônicos profundos R indica uma ligação cônica profunda reduzida.
	Peças etiquetadas com LAD-L-x, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os produtos análogos de laboratório digital TRI-NEX.
	Peças etiquetadas com LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z para os produtos análogos de laboratório digital hexagonais internos.
	Peças etiquetadas com LAD-MC e LAD-MCW para os produtos análogos de laboratório digital do pilar cônico compacto.
	Peças etiquetadas com LAD-ITS6 e LAD-ITS para os produtos análogos de laboratório digital de tipo octógono interno (IT).
	Peças etiquetadas com LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB para os produtos análogos de laboratório digital hexagonais externos.
	Peças etiquetadas com LAD-SP e LAD-SP-PM para os produtos análogos de laboratório digital do implante de plataforma única (SP1).
Parafusos de cimentação	Peças etiquetadas com SP16LS, SB-16-S, e PA-xx-LS, em que xx indica a gama de implantes ou o parafuso de pilar passivo correspondente.
Medidores de pinos	Peças etiquetadas com CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Tampas de polimento	Peças etiquetadas com PPC-xx, em que xx indica a gama de implantes correspondente.
Componentes de pós-retenção	Peças etiquetadas com CCP1 e CCP1-1.4.
Produtos análogos de base	Peças etiquetadas com LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barras de titânio	Peças etiquetadas com MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Parafusos analógicos	Peças etiquetadas com LAD-S.
Pilares de prova	Peças etiquetadas com TRY-SYN-xx e TRY-SYN6-xx, em que xx indica a angulação do pilar correspondente alinhada com o plano ou o canto do octógono.
Alargadores	Peças etiquetadas com Lt18-xx, em que xx indica o diâmetro do alargador.
Ferramentas de polimento	Peças etiquetadas com I-LTNP.
Anéis de vedação	Peças etiquetadas com OAB-R.
Espaçadores e cliques de plástico	Peças etiquetadas com PS1, PS2, PC1, PC2 e PC4.

Tabela B - Tabelas de binário e de compatibilidade para parafusos de latão Southern

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais externos			
	Hex 1.22	Ranhurado	Binário	Diâmetro da cabeça
Série 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Série 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Tipo de parafuso	Parafusos DC (cônicos profundos)		
	Hex 1.22	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Parafusos padrão (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Parafusos padrão (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-DC5-20B* (roxo anodizado) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.6)	PA-DC4-16B* (azul anodizado) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.4)	PA-DC3-14B* (amarelo anodizado) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais internos (série M e PROVATA®)		
	Hex 1.27	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Parafusos padrão (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Tipo de parafuso	Parafusos SP1 (plataforma única)		
	Hex 1.22	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Tipo de parafuso	Parafusos IT (octógono interno)		
	Torx	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipo de parafuso	Parafusos TRI-NEX		
	Unigrip	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (revestidos); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Parafusos padrão (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (revestidos); GS-L-18]		2,50 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70 mm
Parafusos de pilar passivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Tipo de parafuso	Parafusos de pilar cónicos compactos			
	Hex 1.22	Ranhurado	Binário	Diâmetro da cabeça
Parafusos de nível do pilar	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTA:** Os parafusos de latão são enegrecidos (salvo indicação em contrário) e destinam-se apenas a utilização em laboratório - os valores de binário indicados na Tabela B são aplicáveis apenas aos parafusos de latão. Para obter os valores de binário dos parafusos protésicos correspondentes, consulte o documento CAT-8068 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Parafusos protéticos Southern Implants

Benefícios clínicos

Os componentes de laboratório são utilizados como parte da terapia de implantes dentários, um procedimento no qual os dentes e/ou coroas em falta de um paciente são restaurados. Consequentemente, os benefícios dos componentes de laboratório refletem os da terapia com implantes dentários em geral, incluindo a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Este componente é fornecido não estéril e é indicado para utilização única. 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 devem ser 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:

- 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.

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as restaurações e os componentes de utilização única não esterilizados antes da utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Apenas deve ser utilizada uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: os utilizadores nos EUA devem certificar-se de que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Contraindicações

Como os componentes de laboratório são necessários ou utilizados como parte da cirurgia de implantes dentários, as contraindicações não são diferentes das da terapia de implantes dentários como um todo. Estas contraindicações incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes submetidos a terapia crônica com esteroides em doses elevadas.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietereftercetona (PEEK).

Para além do acima referido, não existem contraindicações exclusivas para este sistema.

Avisos e precauções

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

- Para uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos componentes de laboratório, sugere-se vivamente a realização de uma formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos 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 em falha ou mau desempenho do dispositivo.
- Quando manuseados intra-oralmente, os dispositivos devem ser adequadamente protegidos contra a aspiração. A aspiração de produtos pode provocar infeções ou lesões físicas.
- Não deve ser realizada eletrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois são condutores.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infeção secundária.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente,
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.
- Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão, ou alterações radiográficas no contacto ósseo ao implantar ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, então devem considerar uma abordagem cirúrgica em duas fases, a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

Nota: Os utilizadores de implantes, tanto novos como experientes, devem receber formação antes de utilizarem um novo sistema ou de tentarem aplicar um novo método de tratamento.

É importante efetuar uma triagem completa dos potenciais candidatos a implantes. Essa triagem deve incluir, no mínimo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal. A não estimativa precisa dos comprimentos das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais.
- avaliação e consideração do bruxismo e das relações maxilares desfavoráveis.

É essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja realizado com êxito.

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

- minimizar o traumatismo do tecido hospedeiro, uma vez que tal aumenta o potencial para uma osseointegração bem sucedida.
- estar atento e evitar danos em estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão destas estruturas pode causar complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva. É essencial para proteger o nervo infraorbital.
- identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, uma vez que, se não o fizer, pode levar a complicações.

Devem ser tomadas precauções especiais no tratamento de pacientes com fatores de risco locais ou sistémicos que possam afetar a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a falha do implante. Estes fatores incluem:

- tabagismo.
- antecedentes de doença periodontal.
- má higiene oral.
- história de radioterapia orofacial.**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis.

**** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles (ou seja, osteorradionecrose), levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização. O tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatómico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o risco consequente de osteorradionecrose.**

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.

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

Como o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, os efeitos secundários esperados não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo. Os efeitos secundários comuns da terapia com implantes dentários incluem dor, inflamação local, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Outros efeitos secundários ou complicações menos comuns da terapia com implantes dentários incluem, mas não se limitam a: (1) deiscência da ferida; (2) peri-implantite; (3) fraqueza transitória, dormência e/ou dor associada a uma lesão ligeira do nervo; (4) formação de êmbolos de gordura; (5) perda óssea marginal dentro dos limites aceitáveis; (6) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (7) infeção não especificada; (8) fracasso do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração; (9) quebra do implante e/ou do pilar; (10) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (11) complicações que exijam a revisão do implante dentário; (12) danos nos nervos que resultem em fraqueza, dormência ou dor permanentes; (13) afrouxamento do implante que exija cirurgia de revisão; (14) perfuração do seio maxilar; (15) perfuração das placas labial e/ou lingual e (16) perda óssea que possa resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contacto do fabricante deste dispositivo de modo a poder comunicar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material	Latão, Delrin (Acetal) POM, ouro, titânio comercialmente puro (graus 2, 3 e 4), ARCAP, aço inoxidável (SAE 316/303, DIN 1.4197), alumínio, material PEEK de grau médico, material PEEK padrão, HOSTAFORM, cromo-cobalto, silicone
------------------	---

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização 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 componentes de laboratório	6009544038799L

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2001 - Manual de instruções para próteses e laboratórios
 CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes do tipo octógono interno (IT)
 CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
 CAT-2087M - Catálogo de produtos de mini-implantes ILZ
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Βίδες ορείχαλκου

Οι ορειχάλκινες βίδες χρησιμοποιούνται στο οδοντιατρικό εργαστήριο ως οικονομικά αποδοτική εναλλακτική λύση για την τελική προσθετική βίδα. Η ορειχάλκινη βίδα προορίζεται να επιτρέψει στον τεχνικό του εργαστηρίου να αναπαράγει την τοποθέτηση της αποκατάστασης σε ένα εργαστηριακό ανάλογο και να διασφαλίσει την εφαρμογή της τελικής προσθετικής βίδας μέσω της οπής πρόσβασης βίδας της αποκατάστασης.

Κύλινδροι

Οι πλαστικοί κύλινδροι παρέχονται με τα χρυσά και τα παθητικά κολοβώματα και προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο για τη διατήρηση της οπής πρόσβασης της βίδας και της έδρας της βίδας (μόνο στα παθητικά κολοβώματα) κατά τη διάρκεια των διαδικασιών αποτύπωσης με κερί μιας χυτής αποκατάστασης.

Πλαστικές θήκες

Οι πλαστικές θήκες προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο ως βοήθημα για την αποτύπωση μιας αποκατάστασης με κερί, κατά τη διάρκεια των συμβατικών διαδικασιών χύτευσης.

Χρυσές ράβδοι

Η χρυσή ράβδος συνδέεται με δύο εμφυτεύματα που τοποθετούνται στο πρόσθιο τμήμα για να παρέχουν σταθερότητα στις οδοντοστοιχίες. Στην οδοντοστοιχία τοποθετούνται κλιπ συγκράτησης που κουμπώνουν πάνω από τη χρυσή ράβδο για να βοηθήσουν στη σταθεροποίηση της οδοντοστοιχίας.

Εργαστηριακά ανάλογα

Τα εργαστηριακά ανάλογα χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή της θέσης, του προσανατολισμού και της σύνδεσης της προσθετικής διεπιφάνειας μιας εμφυτευμένης οδοντιατρικής συσκευής, δηλαδή του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος, σε ένα πέτρινο ή εκτυπωμένο μοντέλο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατασκευής.

Ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα

Τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα χρησιμοποιούνται ως αντίγραφα οδοντικών εμφυτευμάτων που εισάγονται σε ένα τρισδιάστατο εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο προκειμένου να αντιγραφεί η θέση, ο προσανατολισμός και η αποκαταστατική πλατφόρμα του εμφυτεύματος που τοποθετείται στο στόμα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών CAD/CAM.

Βίδες τοποθέτησης

Οι βίδες τοποθέτησης χρησιμοποιούνται για τη σύσφιξη του διεπιφανειακού στοιχείου ενός παθητικού κολοβώματος πάνω στο εργαστηριακό ανάλογο κατά τη διαδικασία συγκόλλησης του εκμαγείου πάνω στο διεπιφανειακό στοιχείο. Η βίδα τοποθέτησης διατηρεί την οπή πρόσβασης της βίδας και δημιουργεί μια καμινάδα στην προκύπτουσα αποκατάσταση.

Πείροι ελέγχου

Οι πείροι ελέγχου είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται για να διατηρούν το κανάλι βίδας μιας αποκατάστασης ή στεφάνης ανοιχτό όταν συσκευάζεται πορσελάνη γύρω από τον πείρο ή ή κατά την αποκατάσταση γύρω από τον πείρο.

Καλύμματα στίβλωσης

Τα καλύμματα στίβλωσης χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση μιας αποκατάστασης μετά τη συγκόλληση, επιτρέποντας στον οδοντίατρο να γυαλίσει τυχόν πλεονάζον τσιμέντο.

Στείλοι μετά τη διατήρηση

Οι στύλοι συγκράτησης χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών και συγκολλούνται σε μια ράβδο για τη συγκράτηση μιας αφαιρούμενης επένθετης οδοντοστοιχίας.

Εμπρόσθια ανάλογα

Τα ανάλογα του ώμου χρησιμοποιούνται για να αναπαραστήσουν τη θέση και τον προσανατολισμό ενός εμπρόσθιου κολοβώματος και να βοηθήσουν στη λήψη αποτυπωμάτων.

Ράβδοι τιτανίου

Οι ράβδοι τιτανίου χρησιμοποιούνται για την κατασκευή οδοντοστοιχιών παρέχοντας σταθερότητα στις οδοντοστοιχίες καθώς συνδέουν πολλαπλά εμφυτεύματα μεταξύ τους και παρέχουν σημεία συγκράτησης όπου συγκολλούνται οι στύλοι συγκράτησης.

Αναλογικές βίδες

Οι αναλογικές βίδες χρησιμοποιούνται για τη στερέωση των ψηφιακών εργαστηριακών αναλόγων στη θέση τους σε ένα τρισδιάστατο εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο.

Αναλογικά κολοβώματα Try-in

Τα κολοβώματα try-in χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα και εργαστηριακά ανάλογα για την επιβεβαίωση του απαιτούμενου προσανατολισμού των κολοβωμάτων, πριν από την επιλογή του επιθυμητού κολοβώματος για την αποκατάσταση.

Τρύπανα και εργαλεία λείανσης

Τα τρύπανα χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος της οπής πρόσβασης της βίδας παθητικού κολοβώματος είναι σωστή και ότι η έδρα της βίδας είναι επίπεδη. Τα εργαλεία επικάλυψης χρησιμοποιούνται με το χυτό εξαγωνικό χιτώνιο UCLA και το μη εξαγωνικό χιτώνιο UCLA για τη βελτίωση της επιφάνειας τοποθέτησης του χυτού κολοβώματος.

Δακτύλιοι στεγανοποίησης

Οι δακτύλιοι στεγανοποίησης χρησιμοποιούνται ως βοήθημα επεξεργασίας κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών διαδικασιών για να διασφαλιστεί ότι το ακρυλικό δεν εισέρχεται στο συγκρατητικό καπάκι της οδοντοστοιχίας κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης, σφραγίζοντας τη διεπιφάνεια. Στη συνέχεια, ο δακτύλιος στεγανοποίησης αφαιρείται και απορρίπτεται.

Πλαστικά κλιπ και διαχωριστικά

Οι πλαστικοί διαχωριστές χρησιμοποιούνται με τσιμεντοποίησιμα κολοβώματα για να καταστεί δυνατή η κατασκευή μιας αποκατάστασης που συγκρατείται με βίδες. Τα πλαστικά κλιπ είναι εργαστηριακά κλιπ που διασυνδέονται με ένα σφαιρικό κολόβωμα.

Εξαρτήματα αναπλαστικής

Τα εξαρτήματα αναπλαστικής χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση από τους αναπλαστικούς.

Προοριζόμενη χρήση

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants προορίζονται να βοηθήσουν στη θεραπεία μερικώς ή πλήρως άδοντων ασθενών που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο.

Οδηγίες χρήσης

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα ενδείκνυνται για χρήση σε περιπτώσεις μερικής ή πλήρους οδοντοστοιχίας, συγγενούς απώλειας δοντιών ή ανεπαρκούς/προβληματικής φυσικής οδοντοστοιχίας, όταν ο ασθενής είναι δυσαρεστημένος με τις υπάρχουσες αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες ή ως μέρος της αναθεώρησης/αντικατάστασης προηγούμενων οδοντικών αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο προοριζόμενος χρήστης για αυτό το σύστημα περιλαμβάνει οδοντοτεχνίτες, γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, γενικούς οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οδοντιατρικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων, καθώς και σε κλινικό περιβάλλον, όπως χειρουργείο ή αίθουσα συμβουλευτικής οδοντιάτρου.

Προβλεπόμενοι πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει ασθενείς με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία, οι οποίοι είναι επιλέξιμοι ή, διαφορετικά, δεν αντενδίδκνυνται για τοποθέτηση εμφυτευμάτων και οι οποίοι χρειάζονται προσθετική αποκατάσταση ή αναθεώρηση των υφιστάμενων αποκαταστάσεων στην άνω ή κάτω γνάθο- όπου οι προγραμματισμένες αποκαταστάσεις θα είναι σταθερές και θα περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα μπορούν να ταυτοποιηθούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά της συσκευής συνοψίζονται στον πίνακα Α. Ο πίνακας Β συνοψίζει τις ορειχάλκινες βίδες που διατίθενται για κάθε σειρά Southern (οι αντίστοιχες προσθετικές βίδες αναφέρονται σε αγκύλες []) και τις συνιστώμενες τιμές ροπής των βιδών Southern.

Πίνακας Α - Κωδικοί συσκευών εργαστηριακών εξαρτημάτων

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Πλαστικοί κύλινδροι	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-PC1 και ITS-PC1 για κυλίνδρους εσωτερικής οκτάγωνης (IT) εμπλοκής.
	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-PC1ne και ITS-PC1ne για κυλίνδρους εσωτερικού οκταγώνου (IT) χωρίς εμπλοκή.
	Εξαρτήματα με σήμανση IT-PE-x και IT6-PE-x, όπου το xx υποδηλώνει το ύψος του στύλου για τους κυλίνδρους εμπλοκής εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με σήμανση IT-PE-NE και IT6-PE-NE, όπου το xx δηλώνει το ύψος του στύλου για τους κυλίνδρους εσωτερικού οκταγώνου (IT) χωρίς εμπλοκή.
	Εξαρτήματα με σήμανση PC-EL-xx και PC-NL-xx, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη διάμετρο πλατφόρμας για τους κυλίνδρους εμπλοκής και μη εμπλοκής TRI-NEX αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με σήμανση PC-M-E και PC-M-NE για τους κυλίνδρους εσωτερικής εξαγώνης εμπλοκής και μη εμπλοκής αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με σήμανση SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 για εξωτερικούς εξαγωνικούς κυλίνδρους
Πλαστικές θήκες	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-PA-P και ITS-PA-P για παθητικό στήριγμα εσωτερικού οκταγώνου (IT) με πλαστικές θήκες.
	Εξαρτήματα με την ένδειξη ITS6-PA-NEP και ITS-PA-NEP για τις πλαστικές θήκες μη εμπλοκής παθητικών στηριγμάτων εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-DCx-P και PA-NDCx-P, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τις πλαστικές θήκες εμπλοκής και μη εμπλοκής του παθητικού κολοβώματος Deep Conical αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-EL-xP και PA-NL-xP, όπου x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τις πλαστικές θήκες εμπλοκής και μη εμπλοκής του παθητικού κολοβώματος TRI-NEX αντίστοιχα.
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P και PA-EZ-P για το εσωτερικό εξαγωνικό παθητικό κολόβωμα με πλαστική θήκη.
	Εξαρτήματα με τις ενδείξεις PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP και PA-NZ-P για τις πλαστικές θήκες μη εμπλοκής του εσωτερικού εξαγωνικού παθητικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-SP-P και PA-SP-PM-P για το παθητικό κολόβωμα μονής πλατφόρμας (SP1) με πλαστικές θήκες.
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-NSP-P για τις πλαστικές θήκες μη εμπλοκής των παθητικών στηριγμάτων μονής πλατφόρμας (SP1).
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-MC-48P και PMC-1 για τη διασύνδεση του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος Ø4,8.
	Εξαρτήματα με σήμανση PA-MC-60P και PMCW-1 για τη διασύνδεση του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος Ø6,0.
	Εξαρτήματα με σήμανση SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH και SMAX9PH για το εξωτερικό εξαγωνικό παθητικό κολόβωμα με πλαστικές θήκες.

	Εξαρτήματα με σήμανση SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 και SMAX9P για τις εξωτερικές πλαστικές θήκες παθητικού κολοβώματος Hex χωρίς εμπλοκή.
	Εξαρτήματα με σήμανση SB-DBAN-1 και SB-DBN-1 για τα εφέδρανα DBAN και DBN.
	Εξαρτήματα με σήμανση SLZ για εμφυτεύματα ILZ.
	Εξαρτήματα με σήμανση SI30-SLEEVE για το κολόβωμα SI30.
	Εξαρτήματα με σήμανση SMP-1-S για το κολόβωμα SMP1.
	Εξαρτήματα με σήμανση GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P και GCMAX-P για τις πλαστικές θήκες των εξωτερικών χρυσών εξαγωνικών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με σήμανση GC-DCx-P, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τις πλαστικές θήκες των βαθιών κωνικών χρυσών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με σήμανση GC-M-P και GC-Z-P για τις πλαστικές θήκες των εσωτερικών χρυσών εξαγωνικών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με την ένδειξη GC-PL-45 για τις πλαστικές θήκες των TRI-NEX χρυσών κολοβωμάτων.
	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-GC1-P και ITS-GC1-P για τις πλαστικές θήκες του χρυσού κολοβώματος εσωτερικού οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με σήμανση SB-2-6-P και SBBB-2-6-P για τις πλαστικές θήκες των χρυσών κολοβωμάτων συμπαγούς κωνικού σχήματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση CC-L-35PC και CC-L-43PC για πλαστικές θήκες κυλίνδρων TRI-NEX χρωμίου κοβαλτίου.
	Εξαρτήματα με σήμανση CC-PS-40 για πλαστικές θήκες κυλίνδρων εξωτερικού εξαγωνικού χρωμίου κοβαλτίου.
	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-CC1-PC και ITS-CC1-PC για πλαστικές θήκες κυλίνδρων εσωτερικού οκταγώνου (IT) χρωμίου κοβαλτίου.
	Εξαρτήματα με σήμανση ITS6-TA και ITS-TA για πλαστικές θήκες TSA6/TSAF.
Χρυσές ράβδοι	Εξαρτήματα με σήμανση GD1 και GDC1.
Εργαστηριακά ανάλογα	Εξαρτήματα με σήμανση LA-DCx, όπου x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα βαθιά κωνικά εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με σήμανση LA-L-x, όπου x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα εργαστηριακά ανάλογα TRI-NEX.
	Εξαρτήματα με σήμανση LA-3M, LA-M, LA-M-P45 και LA-Z για τα εξαγωνικά εσωτερικά εργαστηριακά ανάλογα.
	Μέρη με σήμανση LA-ILZ και LSLZ1 για τα εργαστηριακά ανάλογα ILZ.
	Εξαρτήματα με σήμανση LITS4 και LITS6 για τα εσωτερικά οκταγωνικά εργαστηριακά ανάλογα (IT).
	Μέρη με σήμανση LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 και LMAX9 για τα εξωτερικά εξαγωνικά εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με σήμανση LSMC1, LSMW1, LSA7 και LS7 για τα εργαστηριακά ανάλογα του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση LAFx και LAF6-x, όπου x δηλώνει το αντίστοιχο ύψος πείρου για τα εργαστηριακά ανάλογα TSAF.
	Εξαρτήματα με σήμανση LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 και BP2 για τα εργαστηριακά ανάλογα των κολοβωμάτων Σφαίρα/οδοντοστοιχία.
	Εξαρτήματα με σήμανση LSDBAN4 και LSDBN-4 για τα εργαστηριακά ανάλογα του DBAN και του DBN.
	Εξαρτήματα με σήμανση LSD4 και LSI3 για τα εργαστηριακά ανάλογα του ολοκληρωμένου εμφυτεύματος Calcitek.
	Εξαρτήματα με σήμανση LSI1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του εμπρόσθιου κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση LS1 για τα πρότυπα εργαστηριακά ανάλογα του κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση LS6BBB1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του κολοβώματος A6BBB
	Εξαρτήματα με σήμανση BCP1 για τα εργαστηριακά ανάλογα του CCP1.
Ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα	Μέρη με σήμανση LAD-DCx για όπου x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα βαθιάς κωνικής μορφής.
	Μέρη με σήμανση LAD-DCRx για όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα βαθιάς κωνικής μορφής και το R δηλώνει μια μειωμένη σύνδεση βαθιάς κωνικής μορφής.
	Μέρη με σήμανση LAD-L-x για όπου x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα TRI-NEX.
	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 και LAD-Z για τα εσωτερικά εξαγωνικά ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα.
	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-MC και LAD-MCW για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του συμπαγούς κωνικού κολοβώματος.
	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-ITS6 και LAD-ITS για τα εσωτερικά οκταγωνικά ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα (IT).
	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA και LAD-BBB για τα εξωτερικά εξαγωνικά ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα.
Βίδες τοποθέτησης	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-SP και LAD-SP-PM για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του εμφυτεύματος ενιαίας πλατφόρμας (SP1).
	Εξαρτήματα με σήμανση SP16LS, SB-16-S και PA-xx-LS, όπου το xx υποδηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων ή τη βίδα παθητικού κολοβώματος.

Πείροι ελέγχου	Εξαρτήματα με σήμανση CP-H, CP-L-18, CP-L-20 και WP-GC-S3.
Καλύμματα στίβλωσης	Εξαρτήματα με σήμανση PPC-xx όπου το xx υποδηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων.
Στείλοι μετά τη διατήρηση	Εξαρτήματα με σήμανση CCP1 και CCP1-1.4.
Εμπρόσθια ανάλογα	Εξαρτήματα με σήμανση LT6-7/10, LT-7, LT-10 και LT-20.
Ράβδοι τιτανίου	Εξαρτήματα με σήμανση MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 και BAS1P.
Αναλογικές βίδες	Εξαρτήματα με σήμανση LAD-S.
Κολοβώματα Try-in	Εξαρτήματα με σήμανση TRY-SYN-xx και TRY-SYN6-xx, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη γωνία του κολοβώματος που ευθυγραμμίζεται είτε με το επίπεδο είτε με τη γωνία του οκταγώνου.
Τρύπανα	Εξαρτήματα με σήμανση LT18-xx, όπου το xx δηλώνει τη διάμετρο του τρυπάνου.
Εργαλεία λείανσης	Εξαρτήματα με σήμανση I-LTNP.
Δακτύλιοι στεγανοποίησης	Εξαρτήματα με σήμανση OAB-R.
Πλαστικοί διαχωριστές και κλίπς	Εξαρτήματα με σήμανση PS1, PS2, PC1, PC2 και PC4.

Πίνακας Β - Πίνακες ροπής και συμβατότητας για βίδες Southern Brass

Τύπος βίδας	Εξωτερικές εξαγωνικές βίδες			
	1.22 Εξάγωνη	Με εγκοπή	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Σειρά 2 (M2)	BSH2* [TSH2, TSHZ2]	BSS2* [TSS2, TSSZ2, GSS2, GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Σειρά 3 (M2)	BSH3* [TSH3, TSHZ3]	BSS3* [TSS3, TSSZ3, GSS3, GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Τύπος βίδας	DC (βαθιά κωνική) Βίδες		
	1.22 Εξάγωνη	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Πρότυπες βίδες (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Πρότυπες βίδες (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Πρότυπες βίδες (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-DC5-20B* (ανοδιωμένο μοβ) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-DC4-16B* (ανοδιωμένο μπλε) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.4)	PA-DC3-14B* (ανοδιωμένο κίτρινο) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Τύπος βίδας	Εσωτερικές εξάγωνες βίδες (σειρά M και PROVATA®)		
	1.27 Εξάγωνη	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Πρότυπες βίδες (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Πρότυπες βίδες (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Τύπος βίδας	Βίδες SP1 (Ενιαία πλατφόρμα)		
	1.22 Εξάγωνη	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Πρότυπες βίδες (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Τύπος βίδας	Βίδες IT (Εσωτερικές Οκτάγωνες)		
	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Πρότυπες βίδες (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Τύπος βίδας	Βίδες TRI-NEX		
	Χωρίς συγκράτηση	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Πρότυπες βίδες (M2)	BS-L-20* [TS-L-20, TS-L-20C (επικαλυμμένη), GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Πρότυπες βίδες (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18, TS-L-18C (επικαλυμμένη), GS-L-18]		2,50 mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20, PA-L-20G]		2,70mm
Βίδες παθητικού κολοβώματος (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18, PA-L-18G]		2,70mm

Τύπος βίδας	Συμπαγείς κωνικές βίδες κολοβώματος			
	1.22 Εξάγωνη	Με εγκοπή	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Βίδες επιπέδου κολοβώματος	BSH1* [TSH1, GSH1]	BSS1* [TSS1, GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ορειχάλκινες βίδες είναι μαυρισμένες (εκτός αν υποδεικνύεται διαφορετικά) και προορίζονται μόνο για εργαστηριακή χρήση - οι τιμές ροπής που αναφέρονται στον πίνακα Β ισχύουν μόνο για τις ορειχάλκινες βίδες. Για τις τιμές ροπής των αντίστοιχων προσθετικών βιδών, ανατρέξτε στο CAT-8068 - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Προσθετικές βίδες της Southern Implants

Κλινικά οφέλη

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, μιας διαδικασίας κατά την οποία αποκαθίστανται τα χαμένα δόντια ή/και οι στεφάνες ενός ασθενούς. Ως αποτέλεσμα, τα οφέλη των εργαστηριακών εξαρτημάτων αντικατοπτρίζουν εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα γενικά, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Αυτό το εξάρτημα παρέχεται μη αποστειρωμένο και ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. 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 μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

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

- ζημιές στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση των επιδόσεων 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.

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των αποκαταστάσεων και των μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες στις ΗΠΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής, το περιτύλιγμα ή η θήκη και όλα τα εξαρτήματα του αποστειρωτή έχουν εγκριθεί από τον FDA για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Αντενδείξεις

Δεδομένου ότι τα εργαστηριακά εξαρτήματα απαιτούνται ή χρησιμοποιούνται ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων, οι αντενδείξεις δεν διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων στο σύνολό της. Στις αντενδείξεις αυτές περιλαμβάνονται:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα
- περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη της πρόθεσης.
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών.
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα (PEEK) ή ιρίδιο.

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των εργαστηριακών εξαρτημάτων, προτείνεται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις 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 μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαρίζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.

- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγώγιμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επανααποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή,
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

Σημείωση: Τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα εφαρμογής μιας νέας μεθόδου θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντικής υγείας. Η μη ακριβής εκτίμηση του μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό των νεύρων ή άλλων ζωτικών δομών.
- αξιολόγηση και εξέταση του βρουξισμού και των δυσμενών σχέσεων των γνάθων.

Ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, επανορθωτικών οδοντιάτρων και τεχνικών του εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

- ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του ιστού του ασθενή, καθώς αυτό αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- είστε ενήμεροι και να αποφεύγετε βλάβες σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ματιού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο.
- προσδιορίστε τις πραγματικές μετρήσεις σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η παράλειψη αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την αποτυχία του εμφυτεύματος. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

- το κάπνισμα.
- το ιστορικό περιοδοντικής νόσου.
- την ελλιπή στοματική υγιεινή.
- το ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο.**
- τον βρουξισμό και τις δυσμενείς σχέσεις των γνάθων.

καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

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

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 Ορείχαλκος, Delrin (ακετάλη) POM, χρυσός, εμπορικά καθαρό τιτάνιο (βαθμού 2, 3 και 4), ARCAP, ανοξείδωτος χάλυβας (SAE 316/303, DIN 1.4197), αλουμίνιο, PEEK ιατρικού βαθμού, τυπικό PEEK, HOSTAFORM, χρωμικό κοβάλτιο, σιλικόνη

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό-UDI για εργαστηριακά εξαρτήματα	6009544038799L

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2001 - Εγχειρίδιο οδηγιών προσθετικής και εργαστηρίου
 CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT

- CAT-2010 - Κατάλογος οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2087M - Κατάλογος προϊόντων ILZ Μικρά εμφυτεύματα
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας (SP1)

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστεριώσετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου	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.

Εξαιρεση 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

Mässingsskruvar

Mässingsskruvarna används i tandlaboratoriet som ett kostnadseffektivt alternativ till den slutliga protetik skruven. Mässingsskruven är avsedd att hjälpa laboratorieteknikern att replikera placeringen av restaureringen på en laboratorieanalog och se till att den slutliga protetik skruven passar genom restaureringens skruvåtkomsthål.

Cylindrar

Plastcylindrarna levereras med gulddistanser och passiva distanser och är avsedda att användas i laboratoriet för att underhålla skruvåtkomsthålet och skruvsätet (endast passiva distanser) under vaxningsprocedurer för en gjutbar restaurering.

Plasthylsor

Plasthylsorna är avsedda att användas i laboratoriet som ett hjälpmedel vid vaxning av en restaurering, under konventionella gjutprocedurer.

Guld barer

Guld barerna är kopplad till två implantat placerade i den främre delen för att ge stabilitet för proteser. Retentionsklämmor placeras i proteserna som kommer att klämmas över guldbar för att hjälpa till att stabilisera proteserna.

Laboratorieanaloger

Laboratorieanalogerna används för att replikera platsen, orienteringen och anslutningen av det protetiska gränssnittet hos en implanterad dentalanordning, nämligen implantatet eller distansen, i en sten eller tryckt modell under tillverkningsprocesser.

Digitala laboratorieanaloger

De digitala laboratorieanalogerna används som dentala implantatreplikor som ska sättas in i en 3D-utskriften eller fräst modell för att duplicera platsen, orienteringen och den restaurerande plattformen för implantatet som placeras i munnen under CAD/CAM-procedurer.

Luting Skruvar

Luting skruvarna används för att klämma fast gränssnittskomponenten av en passiv distans på laboratorieanalogen under processen att fästa gjutstycket på gränssnittskomponenten. Luting skruven håller skruvens åtkomsthål och skapar en skorsten i den resulterande restaureringen.

Stiftmätare

Stiftmätarna är anordningar som används för att hålla skruvkanalen på en restaurering eller krona öppen när man packar porslin runt stiftet, eller när man vaxar upp en restaurering runt stiftet.

Poleringskåpar

Poleringskåparna används för att hålla en restaurering efter cementering har skett, vilket gör att tandläkaren kan polera bort överflödigt cement.

Efter dörrhållande komponenterna

Efter dörrhållande komponenterna används under tillverkningen av avtagbara proteser och löds in i en stång för kvarhållning av en avtagbar överprotes

Axelanaloger

Axelanalogerna används för att replikera placeringen, orienteringen av en axeldistans och hjälpa till att ta avtryck.

Titan barer

Titan barerna används för att tillverka proteser genom att ge stabilitet till proteser eftersom de kopplar ihop flera implantat och ger retentionspunkter där retentionsstolpar löds fast.

Analoga skruvar

De analoga skruvarna används för att säkra de digitala laboratorieanalogerna på plats i en 3D-printad eller fräst modell.

Analoga prova-in-distanser

Prova-in-distanserna används med implantat och laboratorieanaloger för att bekräfta den erforderliga orienteringen av distanserna innan man väljer önskad distans för restaureringen.

Brotschar och lappverktyg

Broscharna används för att säkerställa att den passiva distansskruvens åtkomsthålsdiameter är korrekt och att skruvsätet är plant. Lappverktygen används med den gjutbara UCLA hexade hylsan och UCLA icke hexade hylsan för att förbättra passningsytan på det gjutna distansen.

O-ringar

O-ringarna används som bearbetningshjälp under laboratorieprocedurer för att säkerställa att akryl inte kommer in i tandprotesen under härdningen genom att täta gränsytan. O-ringen tas sedan bort och kasseras.

Plastklämmor och distanser

Plastdistanserna används med cementsbara distanser för att möjliggöra en skruvbehållen restaurering. Plastklämmorna är laboratieklämmor som gränsar till ett kuldistans.

Anaplastologiska komponenter

Anaplastologiska komponenterna används i laboratoriet som ett hjälpmedel vid protesrestaurering av anaplastologer.

Avsedd användning

Southern Implants laboratoriekomponenterna är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera dentala implantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkelkrona, partiell eller hel båge tandprotes i över- eller underkäken.

Indikationer för användning

Laboratoriekomponenterna är indikerade för användning i fall av partiell eller fullständig tandlöshet, medfödd tandlossning eller sviktande/problematisk naturlig tandsättning, när en patient är missnöjd med befintliga avtagbara proteser, eller som en del av revisionen/ersättningen av tidigare dentala restaureringar.

Avsedda användaren

Den avsedda användaren för detta system inkluderar tandtekniker, maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Denna enhet är avsedd att användas i ett dentallaboratorium som en del av restaureringsdesignen och tillverkningen samt i en klinisk miljö som en operationssal eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för tandimplantatterapi inkluderar delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade eller på annat sätt inte kontraindicerade för implantatplacering som kräver protesrestaurering eller revision av befintliga restaureringar i över- eller underkäken; där de planerade restaureringarna ska fixas och består av enkla tänder, del- eller helbroar.

Information om kompatibilitet

Laboratoriekomponenterna kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Enhetsidentifierare sammanfattas i tabell A. Tabell B sammanfattar de tillgängliga mässingsskruvarna för varje Southern-serie (motsvarande protessskruvar indikerade inom hakparenteser []) och de rekommenderade vridmomentvärdena för Southern-skruvarna.

Tabell A – Enhetskoder för laboratoriekomponent

Anslutningstyp för implantat	Kompatibel produkt
Plastcylindrar	Delar märkta ITS6-PC1 och ITS-PC1 för intern oktagon (IT) ingripande cylindrar.
	Delar märkta ITS6-PC1ne och ITS-PC1ne för intern oktagon (IT) icke-ingripande cylindrar.
	Delar märkta IT-PE-x och IT6-PE-x där xx anger stolphöjden för intern oktagon (IT) ingripande cylindrar.
	Delar märkta IT-PE-NE och IT6-PE-NE där xx anger stolphöjden för intern oktagon (IT) ingripande cylindrar.
	Delar märkta PC-EL-xx och PC-NL-xx där xx anger motsvarande plattformsdiameter för TRI-NEX-kopplande respektive icke-ingripande cylindrar.
	Delar märkta PC-M-E och PC-M-NE för intern sexkant ingripande respektive icke-ingripande cylindrar.
	Delar märkta SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 för externa sexkantscylindrar
Plasthylsor	Delar märkta ITS6-PA-P och ITS-PA-P för intern oktagon (IT) passiv distans-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-PA-NEP och ITS-PA-NEP för intern oktagon (IT) passiv distans-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-DCx-P och PA-NDCx-P där x anger motsvarande plattformsstorlek för de djupa koniska passiva distans-ingripande respektive icke-ingripande plasthylsorna.
	Delar märkta PA-EL-xP och PA-NL-xP där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX passiv distans-ingripande respektive icke-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P och PA-EZ-P för den intern sexkant passiva distansen ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP och PA-NZ-P för den intern sexkant passiva distansen icke-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-SP-P och PA-SP-PM-P för enkel plattform (SP1) passiva distansen ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-NSP-P för enkel plattform (SP1) passiva distansen icke-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta PA-MC-48P och PMC-1 för Ø4,8 kompakt koniska distansgränssnitt.
	Delar märkta PA-MC-60P och PMCW-1 för Ø6,0 kompakt koniska distansgränssnitt.
	Delar märkta SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH och SMAX9PH för den extern sexkant passiva distansen ingripande plasthylsor.
	Delar märkta SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 och SMAX9P för den extern sexkant passiva distansen icke-ingripande plasthylsor.
	Delar märkta SB-DBAN-1 och SB-DBN-1 för DBAN- och DBN-distanserna.
	Delar märkta SLZ för ILZ-implantat.
	Delar märkta SI30-SLEEVE för SI30-distans.
	Delar märkta SMP-1-S för SMP1-distansen.
	Delar märkta GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P och GCMAx-P för de extern sexkant gulddistansplasthylsorna.
	Delar märkta GC-DCx-P där x anger motsvarande plattformsstorlek för de djupa koniska gulddistansplasthylsorna.
	Delar märkta GC-M-P och GC-Z-P för intern sexkant gulddistansplasthylsorna.
	Delar märkta GC-PL-45 för TRI-NEX gulddistansplasthylsorna.
	Delar märkta ITS6-GC1-P och ITS-GC1-P för intern oktagon (IT) gulddistansplasthylsor.
	Delar märkta SB-2-6-P och SBBB-2-6-P för kompakt koniska gulddistansplasthylsor.
	Delar märkta CC-L-35PC och CC-L-43PC för TRI-NEX kromkoboltcylinderplasthylsor.
	Delar märkta CC-PS-40 för intern sexkant kromkoboltcylinderplasthylsor.
	Delar märkta ITS6-CC1-PC och ITS-CC1-PC för intern oktagon (IT) kromkoboltcylinderplasthylsor..
	Delar märkta ITS6-TA och ITS-TA för TSA6/TSAF plasthylsor.
Guld barer	Delar märkta GD1 och GDC1.
Laboratorieanaloger	Delar märkta LA-DCx där x anger motsvarande plattformsstorlek för djupa koniska labanalogerna.
	Delar märkta LA-L-x där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX labanaloger.
	Delar märkta LA-3M, LA-M, LA-M-P45 och LA-Z för interna sexkant labanaloger.
	Delar märkta LA-ILZ och LSLZ1 för ILZ labbanaloger.

	Delar märkta LITS4 och LITS6 för interna oktagon (IT) labbanalogerna.
	Delar märkta LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 och LMAX9 för externa sexkant labbanalogerna.
	Delar märkta LSMC1, LSMW1, LSA7 och LS7 för kompakt koniska distanslabbanalogerna.
	Delar märkta LAFx och LAF6-x där x betecknar motsvarande stolphöjd för TSAF-labbanalogerna.
	Delar märkta LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 och BP2 för boll/överprotesdistanslabbanalogerna.
	Delar märkta LSDBAN4 och LSDBN-4 för DBAN- och DBN-distanslabbanalogerna.
	Delar märkta LSD4 och LSI3 för Calcitek integral implantat labbanalogerna.
	Delar märkta LSI1 för axeldistanslabbanalogerna.
	Delar märkta LS1 för standarddistanslabbanaloger.
	Delar märkta LS6BBB1 för A6BBB distanslabbanalogerna
	Delar märkta BCP1 för CCP1 distanslabbanaloger.
Digitala laboratorieanaloger	Delar märkta LAD-DCx för där x anger motsvarande plattformsstorlek för de djupa koniska digitala labbanalogerna.
	Delar märkta LAD-DCRx för där x anger motsvarande plattformsstorlek för de djupa koniska digitala labbanalogerna och R indikerar en reducerad djupkonisk anslutning.
	Delar märkta LAD-L-x för där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 och LAD-Z för de interna sexkant digitala labbanalogerna.
	Delar märkta LAD-MC och LAD-MCW för den kompakta koniska distansen digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-ITS6 och LAD-ITS för interna oktagon (IT) digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA och LAD-BBB för externa sexkant digitala labbanaloger.
	Delar märkta LAD-SP och LAD-SP-PM för enkel plattform (SP1) implantat digitala labbanaloger.
Luting Skruvar	Delar märkta SP16LS, SB-16-S och PA-xx-LS där xx anger motsvarande implantatområde eller passiv distansskruv.
Stiftmätare	Delar märkta CP-H, CP-L-18, CP-L-20 och WP-GC-S3.
Poleringskåpar	Delar märkta PPC-xx där xx anger motsvarande implantatområde.
Efter dörnhållande komponenterna	Delar märkta CCP1 och CCP1-1.4.
Axelanaloger	Delar märkta LT6-7/10, LT-7, LT-10 och LT-20.
Titan barer	Delar märkta MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 och BAS1P.
Analog skruvar	Delar märkta LAD-S.
Prova-in-distanser	Delar märkta TRY-SYN-xx och TRY-SYN6-xx där xx betecknar motsvarande distansvinkling i linje med antingen den oktagonade plattan eller hörnet.
Brotschar	Delar märkta LT18-xx där xx anger brotschdiametern.
Lappverktyg	Delar märkta I-LTNP.
O-ringar	Delar märkta OAB-R.
Plast distanser och klämmor	Delar märkta PS1, PS2, PC1, PC2 och PC4.

Tabell B – Vridmoment och kompatibilitetstabeller för Southern mässingsskruvar

Skruvtyp	Externa sexkantsskruvar			
	1,22 Sexkant	Slitsad	Vridmoment	Hvuddiameter
2-serien (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
3-serien (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Skruvtyp	Djup konisk (DC) skruvar		
	1,22 Sexkant	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Standardskruvar (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm

Standardskruvar (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-DC5-20B* (anodiserad lila) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodiserad blå) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passiva distansskruvar (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodiserad gul) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Skruvtyp	Intern sexkant (M-serie PROVATA®) skruvar		
	1,27 Sexkant	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Standardskruvar (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Skruvtyp	SP1 (Enkel plattform) skruvar		
	1,22 Sexkant	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passiva distansskruvar (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Skruvtyp	IT (intern oktagon) skruvar		
	Torx	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passiva distansskruvar (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Skruvtyp	TRI-NEX skruvar		
	Unigrip	Vridmoment	Hvuddiameter
Standardskruvar (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (belagd); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Standardskruvar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (belagd); GS-L-18]		2,50 mm
Passiva distansskruvar (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70mm
Passiva distansskruvar (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Skruvtyp	Kompakta koniska distansskruvar			
	1,22 Sexkant	Slitsad	Vridmoment	Hvuddiameter
Skruvar för distansnivå	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***OBS:** Mässingsskruvarna är svärtade (om inget annat anges) och endast avsedda för laboratoriebruk – vridmomentvärdena som anges i Tabell B gäller endast mässingsskruvarna. För vridmomentvärdena för motsvarande protessskruvar, se CAT-8068 – BRUKSANVISNING: Southern Implants Protetik skruvar

Kliniska fördelar

Laboratoriekomponenterna används som en del av tandimplantatterapi, en procedur där en patients saknade tänder och/eller kronor återställs. Som ett resultat av detta speglar fördelarna med laboratoriekomponenterna fördelarna med tandimplantatterapi i allmänhet, inklusive förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Denna komponent levereras icke-steril och är indikerad för engångsbruk. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

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

- skada 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.

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera restaureringarna och icke-sterila engångskomponenter före användning:

1. förvakuumsterilisering: ångsterilisera distanserna vid 132°C (270°F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: inslagna, ångsterilisera vid 135°C (275°F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla steriliseringstillbehör godkänns av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Kontraindikationer

Eftersom Laboratoriekomponenterna krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är kontraindikationerna inte olika de för tandimplantatbehandling som helhet. Dessa kontraindikationer är:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för proteserna.
- patienter under 18 år.
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär hörselskador.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyeter eter keton (PEEK) eller iridium allergier eller överkänslighet.

Förutom ovanstående finns det inga kontraindikationer som är unika för detta system.

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- För säker och effektiv användning av tandimplantat, nya teknologier/system och laboratoriekomponenterna, rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.
- När de hanteras intraoralt måste enheterna vara tillräckligt säkrade mot aspiration. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- Att överskrida antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan resultera i enhetsskada, sekundär infektion eller patientskada,
- Trubbiga borrar kan orsaka skador på benet som kan äventyra osseointegration.
- För korta implantat bör läkare noggrant övervaka patienter för alla följande tillstånd: benförlust per implantat, förändringar i implantatets svar på slagverk eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och implantat med implantatets längd. Om implantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska implantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om läkaren väljer ett kort implantat bör läkaren överväga ett tvåstegskirurgiskt tillvägagångssätt, skenning av ett kort implantat till ett ytterligare implantat och placering av den bredaste möjliga fixturen. Tillåt längre perioder för osseointegration och undvik omedelbar belastning.

Obs: Utbildning bör genomföras av både nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod.

Det är viktigt att noggrann screening av potentiella implantatkandidater görs. Denna screening bör innehålla minst:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa. Underlåtenhet att exakt uppskatta längderna på övningar i förhållande till röntgenmätningar kan resultera i permanent skada på nerver eller andra vitala strukturer.
- utvärdering och övervägande av bruxism och ogynnsamma käkrelationer.

Korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

- minimera traumat på värdvävnaden eftersom detta ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
- var medveten om och undvik skador på vitala anatomiska strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer, inklusive skada på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven.
- identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningarna, risken för komplikationer och/eller implantatsvikt. Dessa faktorer inkluderar:

- rökning.
- historia av tandlossning.
- dålig munhygien.

- historia av orofacial strålbehandling.**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer.

**** Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros i kärl och mjukvävnad (dvs. osteoradioneckros), vilket leder till minskad läkningsförmåga. Implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomisk plats som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och risken för osteoradioneckros.**

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren.

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

Biverkningar

Eftersom anordningen krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är de förväntade biverkningarna inte olika från tandimplantatbehandling som helhet. Vanliga biverkningar av tandimplantatbehandling inkluderar smärta, lokal betennelse, fonetiska svårigheter och gingivalbetennelse. Andra, mindre vanliga biverkningar eller komplikationer vid tandimplantatbehandling inkluderar, men är inte begränsade till: (1) sårruptur; (2) periimplantit; (3) övergående muskelsvaghet, domningar och/eller smärta i samband med mild nervskada; (4) bildning av fettemboli; (5) marginell benförlust inom acceptabla gränser; (6) allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial; (7) ospecificerad infektion; (8) implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration; (9) brott på implantatet och/eller distansen; (10) lossning av distansskruven och/eller hållarskruven; (11) komplikationer som kräver revision av tandimplantatet; (12) nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta; (13) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (14) perforering av sinus maxillaris; (15) perforering av labial och/eller linguala plattor och (16) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

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

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

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

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

Besked om allvariga tillbud

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp Mässing, Delrin (Acetal) POM, guld, kommersiellt rent titan (klass 2, 3 och 4), ARCAP, rostfritt stål (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), aluminium, medicinsk klass PEEK, standard PEEK, HOSTAFORM, kromkobolt, Silikon

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för laboratoriekomponenter	6009544038799L

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2001 – Instruktionsmanual för Proteser och Laboratorier
CAT-2004 – Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
CAT-2005 – IT Implantat Produktkatalog
CAT-2010 – Osseointegrerad Fixturer Katalog
CAT-2020 – Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2042 – Djup Konisk Implantat Produktkatalog
CAT-2043 – Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
CAT-2060 – PROVATA® Implantat Produktkatalog
CAT-2069 – INVERTA® Implantat Produktkatalog
CAT-2070 – Zygomatic Implantat Produktkatalog
CAT-2087M – ILZ Mini Implantat Produktkatalog
CAT-2093 – Enkel plattform (SP1) Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar



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



CE-märkning



Receptbelagd
enhet*



Steriliserad
med
bestrålning



Icke steril



Sista
förbrukningsdag
(mm-åå)



Återanvänd
inte



Omsterilisera
inte



Katalognummer



Batchkod



Medicinteknisk
produkt



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen



Auktoriserad
representant
för Schweiz



Tillverkningsdatum



Magnetisk
resonans
villkorad



Magnetisk
resonanssäker



Enkelt sterilt barriärsystem med
skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt
barriärsystem



Se
bruksanvisningen



Försiktighet



Skyddas från
solljus



Använd inte om
förpackningen är
skadad

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

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

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

Descriere

Șuruburi din alamă

Șuruburile din alamă sunt utilizate în laboratorul dentar ca o alternativă economică la șurubul protetic final. Scopul acestui șurub este de a permite tehnicianului dentar să reproducă așezarea restaurării pe un analog de laborator și să asigure potrivirea șurubului protetic final prin orificiul de acces al șurubului în restaurare.

Cilindri

Cilindrii din plastic sunt furnizați împreună cu bonturile din aur și bonturile pasive și sunt destinați utilizării în laborator pentru a menține orificiul de acces al șurubului și, în cazul bonturilor pasive, scaunul șurubului, în timpul modelării cu ceară a unei restaurări turnate.

Manșoane din plastic

Manșoanele din plastic sunt destinate utilizării în laborator ca ajutor în procesul de modelare a unei restaurări, în timpul procedurilor convenționale de turnare.

Bare din aur

Bara din aur este conectată la două implanturi plasate în zona anterioară pentru a oferi stabilitate protezelor dentare. Clipurile de retenție sunt plasate în proteză, care se prind de bara de aur pentru a stabili proteza.

Analoguri de laborator

Analogurile de laborator sunt utilizate pentru a reproduce locația, orientarea și conexiunea interfeței protetice a unui dispozitiv dentar implantat, respectiv implantul sau bontul, într-un model din gips sau imprimat, în timpul proceselor de fabricație.

Analoguri digitale de laborator

Analogurile digitale de laborator sunt utilizate ca replici ale implantului dentar, inserate într-un model imprimat 3D sau frezat pentru a duplica locația, orientarea și platforma restaurativă a implantului plasat în cavitatea bucală în timpul procedurilor CAD/CAM.

Șuruburi de cimentare

Șuruburile de cimentare sunt utilizate pentru a fixa componenta interfațială a unui bont pasiv pe analogul de laborator în timpul procesului de cimentare a turnării pe componenta interfațială. Șurubul de cimentare menține orificiul de acces al șurubului și creează un coș în restaurarea rezultată.

Indicatori de pini

Indicatorii de pini sunt dispozitive utilizate pentru a menține deschis canalul șurubului unei restaurări sau coroane atunci când se aplică porțelan în jurul pinului sau când se modelează restaurarea cu ceară în jurul pinului.

Capace de lustruire

Capacele de lustruire sunt utilizate pentru a menține restaurarea după cimentare, permițând medicului stomatolog să lustruiească excesul de ciment.

Componente pivoți de retenție

Pivoții de retenție sunt utilizați în timpul fabricării protezelor amovibile și sunt sudați într-o bară pentru a asigura retenția unei supraproteze amovibile.

Suport Analog

Suporturile Analog sunt utilizate pentru a replica locația și orientarea unui bont cu umăr și pentru a facilita luarea amprentelor.

Bare de titan

Barele de titan sunt utilizate pentru fabricarea protezelor, oferind stabilitate acestora prin conectarea mai multor implanturi și furnizarea de puncte de retenție unde sunt sudate posturile de retenție.

Șuruburi de analog

Șuruburile de analog sunt folosite pentru a fixa analogurile de laborator digitale într-un model 3D imprimat sau frezat.

Bonturi de încercare pentru analog

Bonturile de încercare sunt utilizate împreună cu implanturile și analogurile de laborator pentru a confirma orientarea necesară a bonturilor, înainte de a selecta bontul dorit pentru restaurare.

Freze și scule de șlefuire

Frezele sunt utilizate pentru a asigura diametrul corect al canalului de acces pentru șurub al unui bont pasiv și pentru a se asigura că locul de așezare al șurubului este plat. Sculele de șlefuire sunt utilizate împreună cu manșonul UCLA turnabil cu hex și cel fără hex pentru a îmbunătăți suprafața de așezare a bontului turnat.

Inele-O

Inelele-O sunt folosite ca ajutor în timpul procedurilor de laborator pentru a preveni intrarea acrilului în capacul de retenție al protezei în timpul polimerizării, prin sigilarea interfeței. Inelele-O sunt apoi îndepărtate și eliminate.

Clipsuri și distanțiere din plastic

Distanțierele din plastic sunt folosite cu bonturi cimentabile pentru a permite realizarea unei restaurări cu șurub. Clipsurile din plastic sunt clipsuri de laborator care interacționează cu un bont sferic.

Componente de anaplastologie

Componentele de anaplastologie sunt utilizate în laborator ca ajutor în restaurarea protetică realizată de anaplastologi.

Destinația de utilizare

Componentele de laborator Southern Implants sunt destinate pentru ajutarea în tratamentul pacienților cu edentație parțială sau completă care sunt eligibili pentru plasarea unui sau mai multor implanturi dentare precum și ca mijloc de fixare a unei singure coroane permanente sau detașabile, proteză dentară parțială sau cu arc complet montat în mandibula superioară sau inferioară.

Indicații pentru utilizare

Componentele de laborator sunt indicate pentru utilizare în cazurile de edentație parțială sau completă, probleme dentare congenitale/fiziologice, atunci când pacientul este nemulțumit de protezele dentare mobile existente, sau în cazul reviziei/înlocuirii restaurărilor dentare anterioare.

Utilizatorul vizat

Utilizatorul vizat pentru acest sistem include tehnicieni dentari, chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți utilizatori de implanturi dentare cu pregătire și experiență adecvată.

Mediul prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării în laboratoarele dentare, ca parte a designului și fabricării restaurărilor dentare, precum și în mediile clinice, cum ar fi o sală de operație sau un cabinet stomatologic.

Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implant dentar include pacienți cu edentație parțială sau completă, eligibili pentru, sau în caz contrar, fără contraindicații pentru plasarea implantului, care necesită restaurare protetică sau revizie a restaurărilor existente în maxilarul inferior sau superior, unde restaurările planificate sunt fixe și constau în dinți unici, punți parțiale sau total.

Informații de compatibilitate

Componentele de laborator pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile de produs. Identificatorii dispozitivelor sunt rezumați în Tabelul A. Tabelul B rezumă șuruburile din alamă disponibile pentru fiecare gamă Southern (șuruburile protetice corespunzătoare sunt indicate între paranteze drepte []), împreună cu valorile de cuplu recomandate pentru șuruburile Southern.

Tabel A - Coduri dispozitiv componentele de laborator

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Cilindri din plastic	Piese etichetate ITS6-PC1 și ITS-PC1 pentru cilindri angajanți cu Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate ITS6-PC1ne și ITS-PC1ne pentru cilindri neangajanți cu Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate IT-PE-x și IT6-PE-x unde xx denotă înălțimea postului pentru cilindri angajanți cu Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate IT-PE-NE și IT6-PE-NE unde xx denotă înălțimea postului pentru cilindri neangajanți cu Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate PC-EL-xx și PC-NL-xx unde xx denotă diametrul platformei corespunzătoare pentru cilindri angajanți și neangajanți TRI-NEX.
	Piese etichetate PC-M-E și PC-M-NE pentru cilindri angajanți și neangajanți cu Hexagon Intern.
	Piese etichetate SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pentru cilindri cu Hexagon Extern.
Manșoane din plastic	Piese etichetate ITS6-PA-P și ITS-PA-P pentru manșoane de plastic angajante cu Bont Pasiv Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate ITS6-PA-NEP și ITS-PA-NEP pentru manșoane de plastic neangajante cu Bont Pasiv Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate PA-DCx-P și PA-NDCx-P unde x denotă mărimea platformei corespunzătoare pentru manșoane de plastic angajante și neangajante cu Bont Pasiv Conic Adânc.
	Piese etichetate PA-EL-xP și PA-NL-xP unde x denotă mărimea platformei corespunzătoare pentru manșoane de plastic angajante și neangajante cu Bont Pasiv TRI-NEX.
	Piese etichetate PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-SP45-P și PA-EZ-P pentru manșoane de plastic angajante cu Bont Pasiv Hex Intern.
	Piese etichetate PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP și PA-NZ-P pentru manșoane de plastic neangajante cu Bont Pasiv Hex Intern.
	Piese etichetate PA-SP-P și PA-SP-PM-P pentru manșoane de plastic angajante cu Bont Pasiv Platformă Unică (SP1).
	Piese etichetate PA-NSP-P pentru manșoane de plastic neangajante cu Bont Pasiv Platformă Unică (SP1).
	Piese etichetate PA-MC-48P și PMC-1 pentru interfața Compact Conic Ø4,8.
	Piese etichetate PA-MC-60P și PMCW-1 pentru interfața Compact Conic Ø6,0.
	Piese etichetate SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH și SMAX9PH pentru manșoane de plastic angajante cu Bont Pasiv Hex Extern.
	Piese etichetate SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 și SMAX9P pentru manșoane de plastic neangajante cu Bont Pasiv Hex Extern.
	Piese etichetate SB-DBAN-1 și SB-DBN-1 pentru bonturi DBAN și DBN.
	Piese etichetate SLZ pentru implanturi ILZ.
	Piese etichetate SI30-SLEEVE pentru bont SI30.
	Piese etichetate SMP-1-S pentru bont SMP1.
	Piese etichetate GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P și GCMAX-P pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur Hex extern.
	Piese etichetate GC-DCx-P unde x indică dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur Conic Adânc.
	Piese etichetate GC-M-P și GC-Z-P pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur Hex Intern.
	Piese etichetate GC-PL-45 pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur TRI-NEX.
	Piese etichetate ITS6-GC1-P și ITS-GC1-P pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate SB-2-6-P și SBBB-2-6-P pentru manșoanele din plastic ale bonturilor de aur Compact Conic.
	Piese etichetate CC-L-35PC și CC-L-43PC pentru cilindrii din Cobalt Crom TRI-NEX.
	Piese etichetate CC-PS-40 pentru cilindrii din Cobalt Crom Hex Extern.
	Piese etichetate ITS6-CC1-PC și ITS-CC1-PC pentru cilindrii din Cobalt Crom Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate ITS6-TA și ITS-TA pentru manșoanele TSA6/ TSAF.
Bare din aur	Piese etichetate GD1 și GDC1.
Analoguri de laborator	Piese etichetate LA-DCx, unde x denotă dimensiunea platformei corespunzătoare pentru analogurile de laborator Conic Adânc.

	Piese etichetate LA-L-x, unde x denotă dimensiunea platformei corespunzătoare pentru analogurile de laborator TRI-NEX.
	Piese etichetate LA-3M, LA-M, LA-M-P45 și LA-Z pentru analogurile de laborator Hex intern.
	Piese etichetate LA-ILZ și LSLZ1 pentru analogurile de laborator ILZ.
	Piese etichetate LITS4 și LITS6 pentru analogurile de laborator Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 și LMAX9 pentru analogurile de laborator Hex extern.
	Piese etichetate LSMC1, LSMW1, LSA7 și LS7 pentru analogurile de laborator pentru bonturile Compact Conic.
	Piese etichetate LAFx și LAF6-x, unde x denotă înălțimea postului corespunzătoare pentru analogurile de laborator TSAF.
	Piese etichetate LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 și BP2 pentru analogurile de laborator pentru bonturile Ball/Overdenture.
	Piese etichetate LSDBAN4 și LSDBN-4 pentru analogurile de laborator pentru bonturile DBAN și DBN.
	Piese etichetate LSD4 și LSI3 pentru implanturile integrale Calcitek.
	Piese etichetate LSI1 pentru analogurile de laborator pentru bonturile de umăr.
	Piese etichetate LS1 pentru analogurile de laborator standard.
	Piese etichetate LS6BBB1 pentru analogurile de laborator pentru bonturile A6BBB.
	Piese etichetate BCP1 pentru analogurile de laborator CCP1.
Analoguri digitale de laborator	Piese etichetate LAD-DCx, unde x denotă dimensiunea platformei corespunzătoare pentru analogurile digitale de laborator Conic Adânc. Piese etichetate LAD-DCRx, unde x denotă dimensiunea platformei corespunzătoare pentru analogurile digitale de laborator Conic Adânc redus.
	Piese etichetate LAD-L-x, unde x denotă dimensiunea platformei corespunzătoare pentru analogurile digitale de laborator TRI-NEX.
	Piese etichetate LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 și LAD-Z pentru analogurile digitale de laborator Hex intern.
	Piese etichetate LAD-MC și LAD-MCW pentru analogurile digitale de laborator Compact Conic.
	Piese etichetate LAD-ITS6 și LAD-ITS pentru analogurile digitale de laborator Octogon Intern (IT).
	Piese etichetate LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA și LAD-BBB pentru analogurile digitale de laborator Hex extern.
	Piese etichetate LAD-SP și LAD-SP-PM pentru analogurile digitale de laborator pentru implanturile Platformă Unică (SP1).
Șuruburi de cimentare	Piese etichetate SP16LS, SB-16-S și PA-xx-LS unde xx indică gama corespunzătoare de implanturi sau șuruburi de abutment pasiv.
Indicatori de pini	Piese etichetate CP-H, CP-L-18, CP-L-20 și WP-GC-S3.
Capace de lustruire	Piese etichetate PPC-xx unde xx indică gama corespunzătoare de implanturi.
Componente pivoți de retenție	Piese etichetate CCP1 și CCP1-1.4.
Suport Analog	Piese etichetate LT6-7/10, LT-7, LT-10 și LT-20.
Bare de titan	Piese etichetate MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 și BAS1P.
Șuruburi de analog	Piese etichetate LAD-S,
Bonturi de încercare	Piese etichetate TRY-SYN-xx și TRY-SYN6-xx unde xx indică unghiul corespunzător de bont, aliniat fie la octogonul plat, fie la colț.
Alezoare	Piese etichetate LT18-xx unde xx indică diametrul alezorului.
Instrumente de lustruire	Piese etichetate I-LTNP.
Inele-O	Piese etichetate OAB-R,
Distanțiere și cleme din plastic	Piese etichetate PS1, PS2, PC1, PC2 și PC4.

Tabel B – Tabele de compatibilitate și cuplu pentru șuruburile din alamă Southern

Tip șurub	Șuruburi Hex extern			
	1.22 Hex	Canelate	Cuplu	Diametru cap
Seria 2 (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
Seria 3 (M2)	BSH3* [TSH3; TSHZ3]	BSS3* [TSS3; TSSZ3; GSS3; GSSZ3]		2,40 mm
INPI (M1.6)	BSH16* [TSH16]	-		2,40 mm
Piccolo (M1.6)	BS-P-16*	-		2,15 mm

	[TS-P-16]		
Tip șurub	DC (conic adânc) șuruburi		
	1.22 Hex	Cuplu	Diametru cap
Șuruburi standard (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Șuruburi standard (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Șuruburi standard (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Șuruburi bonturi pasive (M2)	PA-DC5-20B* (anodizat mov) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodizat albastru) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodizat galben) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Tip șurub	Șuruburi Hex intern (M-series and PROVATA®)		
	1.27 Hex	Cuplu	Diametru cap
Șuruburi standard (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Șuruburi standard (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Tip șurub	Șuruburi SP1 (Platformă singură)		
	1.22 Hex	Cuplu	Diametru cap
Șuruburi standard (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Tip șurub	Șuruburi IT (Octogon intern)		
	Torx	Cuplu	Diametru cap
Șuruburi standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Șuruburi bonturi pasive (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tip șurub	Șuruburi TRI-NEX		
	Prindere universală	Cuplu	Diametru cap
Șuruburi standard (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (acoperit); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Șuruburi standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (acoperit); GS-L-18]		2,50 mm
Șuruburi bonturi pasive (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20 ;PA-L-20G]		2,70 mm
Șuruburi bonturi pasive (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Tip șurub	Șuruburi bont conice compacte			
	1.22 Hex	Canelate	Cuplu	Diametru cap
Nivel de bont Șuruburi	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTĂ:** Șuruburile de alamă sunt înnegrite (dacă nu se specifică altfel) și sunt destinate numai pentru utilizare în laborator - valorile de cuplu indicate în Tabelul B se aplică doar șuruburilor de alamă. Pentru valorile de cuplu ale șuruburilor protetice corespunzătoare, consultați CAT-8068 - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Șuruburi protetice Southern Implants

Beneficii clinice

Componentele de laborator sunt utilizate ca parte a terapiei prin implant dentar, procedură în care dinții și/sau coroanele pacientului lipsă sunt restaurate. Ca rezultat, beneficiile Componentelor de Laborator reflectă cele ale terapiei prin implant dentar în general, incluzând îmbunătățirea funcției de mestecare, a vorbirii, esteticii și a bunăstării psihologice a pacientului.

Depozitare, curățare și sterilizare

Această componentă este furnizată nesterilă și este indicată pentru o singură utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate afecta performanța și compatibilitatea.
- adăugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru a steriliza restaurările și componentele nesterile de unică folosință înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, ambalajul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt autorizate de FDA pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Contraindicații

Deoarece componentele de laborator sunt necesare sau utilizate ca parte a operației chirurgicale de implant dentar, contraindicațiile nu sunt disimilare cu cele ale terapiei prin implant dentar. Aceste contraindicații includ:

- pacienții care sunt inapți din punct de vedere medical pentru proceduri chirurgicale orale
- cazuri unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- pacienții sub vârsta de 18 ani.
- pacienții cu calitate osoasă slabă.
- pacienți cu boli de sânge.
- prezența unei infecții în zona implantului
- pacienți cu probleme vasculare.
- pacienți cu diabet necontrolat.

- pacienți care desfășoară terapie cu doză ridicată de steroizi.
- pacienți cu boală osoasă metabolică.
- pacienții cu alergii sau hipersensibilitate la titan pur, aliaj de titan (Ti6Al4V), aur, paladiu, polietil eter ketone (PEEK) sau alergii la iridiu sau hipersensibilitate.

Altele decât cele prezentate, nu sunt contraindicații unice pentru acest sistem.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficiență a implanturilor dentare, noile tehnologii/sisteme și a componentelor de laborator, este sugerat profund ca un instructajul specializat să fie efectuat. Acest instructaj trebuie să includă metode pentru a obține competență asupra tehnicii corecte, solicitări biomecanice și evaluări 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 care nu corespund poate duce la defectarea dispozitivului sau la performanțe slabe.
- Atunci când sunt manipulate intraoral, produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Neefectuarea procedurilor adecvate de curățare, resterilizare și depozitare conform documentului Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la infecții secundare.
- Depășirea numărului recomandat de utilizări pentru dispozitivele reutilizabile poate rezulta în avariarea instrumentului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Exercițiile contondente pot provoca leziuni ale osului, ceea ce ar putea compromite osteointegrarea.
- Pentru implanturile scurte, clinicienii trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții pentru următoarele condiții: peri implant pierdere osoasă, schimbări ale răspunsului implantului față de percuție, sau schimbări radiografice în contactul dintre os și implant pe toată lungimea implantului. Dacă implantul prezintă o pierdere osoasă și mobilitate mai mare de 50%, implantul trebuie să fie evaluat pentru o posibilă eliminare. Dacă medicii aleg un implant scurt, apoi aceștia trebuie să ia în considerare o abordare chirurgicală în două etape, divizând un implant scurt într-un implant suplimentar și plasarea celui mai larg mijloc posibil. Permite perioade mai îndelungate pentru oseointegrare și evitați încărcarea imediată.

Notă: Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament.

Este important ca o evaluare completă a candidaților pentru implant să fie efectuată. Această evaluare trebuie să includă cel puțin:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală. Eșecul de a estima cu exactitate lungimile de găurire în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la vătămarea permanentă a nervilor sau a altor structuri vitale.
- evaluarea și considerarea bruxismului și relațiilor nefavorabile ale maxilarului.

Planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de oseointegrare reușită.
- fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital.

- Identificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

O îngrijire specială trebuie să fie purtată în momentul când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care poate afecta vindecarea osoasă și a țesutului moale sau în caz contrar, mărirea severității efectelor secundare, riscul de complicații și/sau eșecul implantului. Acești factori includ:

- fumatul.
- istoric de periodontită.
- igienă orală slabă.
- istoric de radioterapie orofacială.**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile

****Potențialul pentru eșecul implantului și alte complicații să crească se întâmplă în momentul când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor și a țesuturilor moi (de ex. osteoradionecrotică) ducând la diminuarea capacității de vindecare. Tratatamentul implantului la pacienții iradiați depinde de probleme cum ar fi momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, locul anatomic ales pentru plasarea implantului și dozarea radiațiilor la acel loc și riscul consecvent de osteoradionecroză.**

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Deoarece dispozitivul este necesar sau utilizat ca parte a operației chirurgicale de implant dentar, efectele secundare așteptate nu sunt disimilare cu cele ale terapiei prin implant dentar. Efecte secundare comune ale terapiei prin implant dentar includ durere, inflamare locală, dificultăți fonetice și inflamare gingivală. Alte, efecte secundare mai puțin comune sau complicații includ dar nu se limitează la: (1) dehiscență a răni; (2) peri-implantită; (3) slăbiciune temporară, amorteală, și/sau durere asociată cu leziune a nervului; (4) formare de embolii grase; (5) pierdere osoasă marginală în cadrul limitelor acceptabile; (6) reacție(ii) acceptabilă la implant și/sau materialul de bont; (7) infecție nespecifică; (8) defecțiunea implantului datorită unor nivele insuficiente de osseointegrare; (9) ruperea implantului și/sau a bontului; (10) slăbirea tijei bontului și/sau a șurubului de sprijin (11) complicații care pot duce la revizia implantului dentar, (12) leziuni ale nervilor ce rezultă în slăbire permanentă, amorteală, sau durere (13) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire, (14) perforarea sinusului maxilar, (15) perforarea plăcilor labiale și linguale și (16) posibilitatea de pierdere osoasă ce rezultă în revizuirea sau eliminarea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

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

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

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.

3. Blisterul sigilat trebuie să fie de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

Celelalte componente sterile sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă. Componentele non-sterile sunt furnizate curate dar nu sterile în pungă sau în baza blister-ului cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

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

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material Alamă, Delrin (Acetal) POM, Aur, Titan pur comercial (Gradul 2, 3 și 4), ARCAP, Oțel inoxidabil (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Aluminu, PEEK de grad medical, PEEK standard, HOSTAFORM, Crom Cobalt, Silicon

Eliminare

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

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

NOTĂ: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED)

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru componentele de laborator	6009544038799L

Literatură și cataloage conexe

CAT-2001 – Manual de instrucțiuni pentru protetică și laborator
 CAT-2004 – Catalog produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2005 – Catalog produse implanturi IT
 CAT-2010 – Catalog dispozitive osointegrate
 CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
 CAT-2042 – Catalog produse implanturi conice adânci
 CAT-2043 – Catalog produse implanturi cu hex intern
 CAT-2060 – Catalog produse implanturi PROVATA®
 CAT-2069 – Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
 CAT-2087M – Catalog produse implanturi ILZ Mini
 CAT-2093 – Catalog produse implanturi cu o singură platformă (SP1)

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aaa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mentineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

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

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

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