

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Laboratory Components
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Laboratory Components
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Componenti di Laboratorio
Français	MODE D'EMPLOI : Composants de laboratoire de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Labor-Komponenten
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Componentes de laboratório Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Εξαρτήματα εργαστηρίου της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Laboratoriekomponenter
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Componente de laborator Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Laboratuvar Bileşenleri



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@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 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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.

Plastic Access Maintainers

The plastic access maintainers are used to maintain the screw chimney and screw access hole of a prosthetic component during various restoration manufacturing processes.

Intended use

The Southern Implants® Laboratory Components are intended to aid in the laboratory procedures associated with implant therapy.

Indications for use

The Southern Implants® Lab Components are indicated for the laboratory procedures associated with the functional and aesthetic restoration of individuals indicated for implant-retained prostheses.

Intended user

Dental Technicians and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

The devices are intended to be used in a dental laboratory as part of the restoration design and manufacture.

Intended patient population

The Southern Implants® Lab Components are not intended to come into contact with the patient and, therefore, do not have an intended patient population.

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-WP, 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, I-LT6.
O-Rings	Parts labelled OAB-R.
Plastic Spacers and Clips	Parts labelled PS1, PS2, PC1, PC2 and PC4.
Anaplastology Components	Parts labelled V3-GC-93184, V2-GC-90772 and V3-PDA-6.5/14.
Plastic Access Maintainers	Parts labelled PM22.

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	Deep Conical (DC) 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	Single Platform (SP1) 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	Internal Octagon (IT) 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 performance

The Southern Implants® Lab Components are intended to aid in the laboratory procedures associated with implant therapy. Consequently, the clinical performance of these devices is primarily defined by the success of the treatment. This performance can be quantitatively assessed through prosthetic survival/success, which serves as an important indicator of their effectiveness and success in clinical practice.

Clinical benefits

The Southern Implants® Lab Components play a crucial role in ensuring the successful outcome of laboratory-associated prosthetic procedures, though they do not provide a direct clinical benefit. However, the clinical benefits of the associated treatment, target implant, and/or prosthetic device(s) should be acknowledged, with relevant documentation reviewed as necessary.

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.

Contraindications

The Southern Implants® Lab Components do not come into contact with the patient and, therefore, no specific patient-related contraindications apply.

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

Warnings and precautions

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

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Lab Component devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.

- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

The Southern Implants® Lab Components do not come into contact with the patient and, therefore, no specific patient-related side effects apply.

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

Precaution: maintaining sterility protocol

The devices 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 Alloy, Commercially Pure Titanium Grade 2, 3 or 4 according to ASTM F67 and ISO 5832-2, Titanium Alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-2, 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.

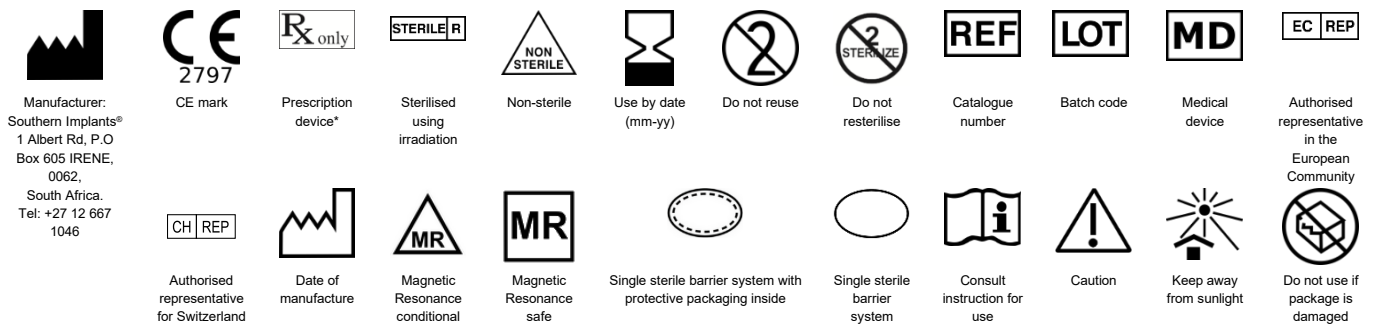
Basic UDI

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 – Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 – Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2087M – ILZ Mini Implants Product Catalogue
 CAT-2088M – Nazalus Implants Product Catalogue and Surgical Manual
 CAT-2092 – Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue
 CAT-2093 – Single Platform (SP1) Implants Product Catalogue
 CAT-2095 – External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2096 – External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings



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

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

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

Descripción

Tornillos de latón

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

Cilindros

Los cilindros de plástico se suministran con pilares de oro y 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 pilares pasivos) durante los procedimientos de modelado con cera de una restauración moldeable.

Fundas de plástico

Las fundas de plástico están destinadas a su uso en el laboratorio como ayuda para el modelado con cera de una restauración, durante los procedimientos de moldeado convencionales.

Barras de oro

La barra de oro se conecta a dos implantes colocados en la parte anterior para proporcionar estabilidad a las dentaduras postizas. Se colocan clips de retención en la dentadura postiza que se enganchan a la barra de oro para ayudar a estabilizarla.

Análogos de laboratorio

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

Análogos de laboratorio digitales

Los análogos de laboratorio digitales se utilizan como réplicas de implantes dentales que se insertan en un modelo impreso o fresado en 3D con el fin de duplicar la ubicación, la orientación y la 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 al análogo de laboratorio durante el proceso de cementación de la fundición al componente interfacial. El tornillo de cementación mantiene el orificio de acceso al tornillo y crea una chimenea en la restauración resultante.

Calibres de pasador

Los calibres de pasador son dispositivos que se utilizan para mantener abierto el canal del tornillo de una restauración o corona cuando se coloca porcelana alrededor del pasador o cuando se encera una restauración alrededor del pasador.

Capuchones de pulido

Los capuchones de pulido se utilizan para sujetar una restauración después de la cementación, lo que permite al profesional dental pulir el 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 replicar la ubicación y la orientación de un pilar con hombro y ayudar a tomar la impresión.

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 análogos

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

Pilares de prueba análogos

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 al tornillo pasivo del pilar sea correcto y que el asiento del tornillo sea plano. Las herramientas de lapeado se utilizan con el manguito hexagonal UCLA moldeable y el manguito no hexagonal UCLA para mejorar la superficie de ajuste del pilar moldeado.

Juntas tóricas

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

Clips y espaciadores de plástico

Los espaciadores de plástico se utilizan con pilares cementables para permitir la realización de una restauración atornillada. Los clips de plástico son clips de laboratorio que se acoplan 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 anaplastólogos.

Mantenedores de acceso de plástico

Los mantenedores de acceso de plástico se utilizan para mantener la chimenea del tornillo y el orificio de acceso al tornillo de un componente protésico durante diversos procesos de fabricación de restauraciones.

Uso previsto

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants® están destinados a facilitar los procedimientos de laboratorio asociados al tratamiento con implantes.

Indicaciones de uso

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants® están indicados para los procedimientos de laboratorio asociados con la restauración funcional y estética de personas indicadas para prótesis soportadas por implantes.

Usuario previsto

Técnicos dentales y otros profesionales médicos debidamente formados y/o con experiencia.

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un laboratorio dental como parte del diseño y la fabricación de restauraciones.

Población de pacientes prevista

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants® no están destinados a entrar en contacto con el paciente y, por lo tanto, no tienen una población de pacientes prevista.

Información sobre la compatibilidad

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

Tabla A: Códigos de los dispositivos de los Componentes de Laboratorio

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

	Piezas etiquetadas como CC-L-35PC y CC-L-43PC para las fundas de plástico cilíndricas de Cromo-Cobalto TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como CC-PS-40 para las fundas de plástico cilíndricas Hexagonales Externas de Cromo-Cobalto.
	Piezas etiquetadas como ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para las fundas de plástico cilíndricas de Cromo-Cobalto Octágonos Internas (IT).
	Piezas etiquetadas como ITS6-TA e ITS-TA para las fundas de plástico TSA6/TSAF.
Barras de oro	Piezas etiquetadas como GD1 y GDC1.
Análogos de laboratorio	Piezas etiquetadas como LA-DCx, donde x indica el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas como LA-L-x, donde x indica el tamaño de la plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como LA-3M, LA-M, LA-M-P45 y LA-Z para los análogos de laboratorio Hexagonales Internos.
	Piezas etiquetadas como LA-ILZ y LSLZ1 para los análogos de laboratorio ILZ.
	Piezas etiquetadas como LITS4 y LITS6 para los análogos de laboratorio Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas como LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 y LMAX9 para los análogos de laboratorio Hexagonales Externos.
	Piezas etiquetadas como LSMC1, LSMW1, LSA7 y LS7 para los análogos de laboratorio de los Pilares Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas como LAFx y LAF6-x, donde x indica la altura del poste correspondiente para los análogos de laboratorio TSAF.
	Piezas etiquetadas como LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 y BP2 para los análogos de laboratorio del Pilar para Bola/Sobredentadura.
	Piezas etiquetadas como LSDBAN4 y LSDBN-4 para los análogos de laboratorio de los Pilares DBAN y DBN.
	Piezas etiquetadas como LSD4 y LSI3 para los análogos de laboratorio de los Implantes Integrales Calcitek.
	Piezas etiquetadas como LSI1 para los análogos de laboratorio de los Pilares con Hombro.
	Piezas etiquetadas como LS1 para los análogos de laboratorio de los Pilares Estándar.
	Piezas etiquetadas como LS6BBB1 para los análogos de laboratorio de los Pilares A6BBB.
	Piezas etiquetadas como BCP1 para los análogos de laboratorio de los Pilares CCP1.
Análogos de laboratorio digitales	Piezas etiquetadas como LAD-DCx, donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas como LAD-DCRx, donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales Cónicos Profundos y R indica una conexión Cónica Profunda reducida.
	Piezas etiquetadas como LAD-L-x, donde x indica el tamaño de plataforma correspondiente para los análogos de laboratorio digitales TRI-NEX.
	Piezas etiquetadas como LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 y LAD-Z para los análogos de laboratorio digitales Hexagonales internos.
	Piezas etiquetadas como LAD-MC y LAD-MCW para los análogos de laboratorio digitales de Pilares Cónicos Profundos.
	Piezas etiquetadas como LAD-ITS6 y LAD-ITS para los análogos de laboratorio digitales Octágonos Internos (IT).
	Piezas etiquetadas como LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA y LAD-BBB para los análogos de laboratorio digitales Hexagonales Internos.
	Piezas etiquetadas como LAD-SP y LAD-SP-PM para los análogos de laboratorio digitales de implantes de Plataforma Única (SP1).
Tornillos de cementación	Piezas etiquetadas como SP16LS, SB-16-S y PA-xx-LS, donde xx indica la gama de implantes o el tornillo de pilar pasivo correspondiente.
Calibres de pasador	Piezas etiquetadas como CP-H, CP-L-18, CP-L-20 y WP-GC-S3.
Capuchones de pulido	Piezas etiquetadas como PPC-xx, donde xx indica la gama de implantes correspondiente.
Componentes de retención de postes	Piezas etiquetadas como CCP1 y CCP1-1.4.
Análogos de hombro	Piezas etiquetadas como LT6-7/10, LT-7, LT-10 y LT-20.
Barras de titanio	Piezas etiquetadas como MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 y BAS1P.
Tornillos análogos	Piezas etiquetadas como LAD-S.
Pilares de prueba	Piezas etiquetadas como TRY-SYN-xx y TRY-SYN6-xx, donde xx indica la angulación del pilar correspondiente alineada con la cara plana octogonal o con la esquina.
Escariadores	Piezas etiquetadas como LT18-xx, donde xx indica el diámetro del escariador.

Herramientas de lapeado	Piezas etiquetadas como I-LTNP, I-LT6.
Juntas tóricas	Piezas etiquetadas como OAB-R.
Separadores y clips de plástico	Piezas etiquetadas como PS1, PS2, PC1, PC2 y PC4.
Componentes de anaplastología	Piezas etiquetadas como V3-GC-93184, V2-GC-90772 y V3-PDA-6.5/14.
Mantenedores de acceso de plástico	Piezas etiquetadas como PM22.

Tabla B: Tablas de torque y compatibilidad para 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 Cónico Profundos (DC)		
	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 Hexagonal interna (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 de Plataforma Única (SP1)		
	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 Octágonos Internos (IT)		
	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 (revestidos); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Tornillos Estándar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (revestidos); GS-L-18]		2,50 mm
Tornillos de Pilar pasivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Tornillos de Pilar pasivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

Tipo de tornillo	Tornillos de pilar cónico compactos			
	1,22 Hex	Ranurada	Par de apriete	Diámetro del cabezal
Tornillos de Nivel del Pilar	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

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

Rendimiento clínico

Laboratorio Componentes de Laboratorio Southern Implants® están destinados a facilitar los procedimientos de laboratorio asociados al tratamiento con implantes. Por lo tanto, el rendimiento clínico de estos dispositivos viene definido principalmente por el éxito del tratamiento. Este rendimiento puede evaluarse cuantitativamente a través de la supervivencia/éxito de la prótesis, que constituye un indicador importante de su eficacia y éxito en la práctica clínica.

Beneficios clínicos

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants® un papel crucial para garantizar el éxito de los procedimientos protésicos asociados al laboratorio, aunque no proporcionan un beneficio clínico directo. Sin embargo, deben reconocerse los beneficios clínicos del tratamiento asociado, el implante objetivo y los dispositivos protésicos, y debe revisarse la documentación pertinente según sea necesario.

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 de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

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

Contraindicaciones

Las Laboratorio Componentes Southern Implants® no entran en contacto con el paciente y, por lo tanto, no se aplican contraindicaciones específicas relacionadas con el paciente.

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

Los Componentes de Laboratorio Southern Implants® no entran en contacto con el paciente y, por lo tanto, no se presentan efectos secundarios específicos relacionados con el paciente.

Sin embargo, se presentan los efectos secundarios de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, se deben tener en cuenta los efectos secundarios de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implantes y consultar los documentos pertinentes.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los dispositivos 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 (acetato) POM, Aleación de oro, Titanio comercialmente puro de Grado 2, 3 o 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % Titanio, 6 % Aluminio, 4 % Vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-2, ARCAP, acero inoxidable (SAE 316/303, DIN 1.4197), Aluminio, PEEK de 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 artículos 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
UDI básica para Componentes de Laboratorio	6009544038799L

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2001 – Manual de Instrucciones para Prótesis y Laboratorios

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

CAT-2005 – Catálogo de productos de implantes IT

CAT-2010 – Catálogo de productos de implantes Osteointegradas

CAT-2020 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos

CAT-2042 – Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos

CAT-2043 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Internos

CAT-2060– Catálogo de productos de implantes PROVATA®

CAT-2069– Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos INVERTA®

CAT-2070 – Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2087M – Catálogo de productos de Mini-implantes ILZ

CAT-2088M – Catálogo de productos de implantes Nazalus y Manual Quirúrgico

CAT-2092 – Catálogo de productos de implantes Pterigoideos Cónicos Profundos

CAT-2093 – Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única (SP1)

CAT-2095 – Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®

CAT-2096 – Catálogo de productos de implantes Pterigoideos Hexagonales Externos

Símbolos y advertencias

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

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

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

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

Descrizione

Viti in ottone

Le viti in ottone sono usate nel laboratorio odontotecnico come alternativa economica alle viti protesiche definitive. Le viti in ottone sono progettate per consentire al tecnico di laboratorio di replicare il posizionamento del restauro su un analogo di laboratorio, e assicurare la precisione della vite protesica definitiva attraverso il foro di accesso apposito sul restauro.

Cilindri

I cilindri in plastica sono forniti con i Monconi in oro e i Monconi passivi, e sono previsti per l'uso in laboratorio per mantenere il foro di accesso della vite e la sede della vite (solo i monconi passivi) durante le procedure di ceratura di un restauro di fusione.

Guaina in plastica

Le guaine in plastica sono previste per l'uso in laboratorio come ausilio nella ceratura di un restauro, durante le normali procedure di colatura.

Barre in oro

La barra in oro è collegata a due impianti posizionati nella parte anteriore, per dare stabilità ai denti. Le clip di ritenzione sono posizionate nel dente a cui si fisserà la barra in oro per aiutare a stabilizzare i denti.

Analoghi di laboratorio

Gli analoghi di laboratorio sono usati per replicare la posizione, l'orientamento e il collegamento dell'interfaccia protesica di un dispositivo dentale impiantato, ad esempio un impianto o un moncone, in un modello in gesso o stampato, durante il processo di realizzazione.

Analoghi di laboratorio digitali

Gli analoghi di laboratorio digitali sono usati come repliche degli impianti dentali e sono previsti per l'inserimento in un modello stampato in 3D o fresato, al fine di duplicare la posizione, l'orientamento e la piattaforma di restauro dell'impianto posizionato nella cavità orale durante le procedure CAD/CAM.

Viti di cementazione

Le viti di cementazione sono usate per fissare il componente interfacciale di un moncone passivo sull'analogo di laboratorio durante il processo di cementazione della colata sul componente interfacciale. La vite di cementazione mantiene il foro di accesso della vite e crea un condotto nel restauro risultante.

Calibri a perno

I calibri a perno sono dispositivi utilizzati per mantenere aperto il canale della vite di un restauro oppure una corona durante l'applicazione della porcellana attorno al perno, o quando si modella un restauro attorno al perno.

Cappucci di lucidatura

I cappucci di lucidatura sono usati per trattenere un restauro dopo che è avvenuta la cementazione, consentendo al professionista di lucidare e rimuovere il cemento in eccesso.

Componenti di ritenzione dei perni

I perni di ritenzione sono usati durante la fabbricazione di denti removibili e sono saldati in una barra per la ritenzione di una overdenture rimovibile.

Analoghi a spalla

Gli analoghi a spalla sono usati per replicare la posizione e l'orientamento di un moncone a spalla, e aiutare nella presa dell'impronta.

Barre in titanio

Le barre in titanio sono usate per fabbricare protesi dentarie, garantendo stabilità alle protesi poiché collegano diversi impianti insieme e creano punti di ritenzione sui quali vengono saldati i perni di ritenzione.

Analoghi delle viti

Le viti per analoghi sono usati per assicurare gli analoghi di laboratorio digitali su un modello stampato 3D o fresato.

Monconi analoghi di prova

I monconi di prova sono usati con impianti ed 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 sono usati per assicurare che il diametro 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 colata, per migliorare la superficie di montaggio del moncone di fusione.

O-Ring (Anelli O)

Gli O-ring si usano come ausilio di processo durante le procedure di laboratorio per assicurare che il materiale acrilico non penetri nel cappuccio di ritenzione del dente durante l'indurimento, sigillando l'interfaccia. L'O-ring viene poi rimosso e smaltito.

Clip e distanziatori in plastica

I distanziatori in plastica si usano con monconi cementabili per consentire la ricostruzione con fissaggio di viti. Le clip di plastica sono clip di laboratorio che si interfacciano con monconi sferici.

Componenti per anaplastologia

I componenti per Anaplastologia sono usati in laboratorio come ausilio nel restauro protesico dal tecnico anaplastologo.

Mantenitori di accesso in plastica

I mantenitori di accesso in plastica si usano per mantenere il condotto della vite e il foro di accesso della vite di un componente protesico durante le varie procedure di lavorazione del restauro.

Uso previsto

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® sono progettati per supportare le procedure di laboratorio associate alla terapia implantare.

Istruzioni per l'uso

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® sono indicati per le procedure di laboratorio associate al restauro funzionale ed estetico degli individui candidati a protesi supportate da impianti.

Utilizzatore previsto

Tecnici odontoiatri e altri professionisti con adatta formazione e/o esperienza.

Ambiente previsto

I dispositivi sono previsti per l'uso in laboratori odontoiatrici, come parte della progettazione e della costruzione del restauro.

Popolazione di pazienti prevista

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® sono previsti per l'uso a contatto con il paziente e quindi non hanno una popolazione di pazienti prevista.

Informazioni sulla compatibilità

I Componenti di Laboratorio possono essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. I codici identificativi di prodotto sono riassunti nella Tabella A. La Tabella B elenca le viti in ottone disponibili per ciascuna gamma Southern (corrispondenti alle viti protesiche indicate tra parentesi quadre []) e la coppia raccomandata per le viti Southern.

Tabella A - Codici dei dispositivi per Componenti di Laboratorio

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Cilindri in plastica	Parti etichettate ITS6-PC1 e ITS-PC1 per cilindri innestabili per Internal Octagon (IT).
	Parti etichettate ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne per cilindri non innestabili per Internal Octagon (IT).
	Parti etichettate IT-PE-x e IT6-PE-x dove xx indica l'altezza del perno per cilindri innestabili per Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate IT-PE-NE e IT6-PE-NE dove xx indica l'altezza del perno per cilindri non innestabili per Internal Octagon (IT).
	Parti etichettate PC-EL-xx e PC-NL-xx dove xx indica il diametro corrispondente della piattaforma, rispettivamente per cilindri innestabili e non innestabili TRI-NEX.
	Parti etichettate PC-M-E e PC-M-NE rispettivamente per cilindri innestabili e non innestabili per Internal Hex
	Parti etichettate SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 per cilindri per External Hex
Guaina in plastica	Parti etichettate ITS6-PA-P e ITS-PA-P per guaine in plastica innestabili per Monconi Passivi Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP per guaine in plastica non innestabili per Monconi Passivi Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate PA-DCx-P e PA-NDCx-P dove x indica la misura corrispondente della piattaforma, rispettivamente per le guaine in plastica innestabili e non innestabili per Monconi Passivi Deep Conical
	Parti etichettate PA-EL-xP e PA-NL-xP dove x indica la misura corrispondente della piattaforma, rispettivamente per le guaine in plastica innestabili e non innestabili per Monconi Passivi TRI-NEX.
	Parti etichettate PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P per le guaine in plastica innestabili per Monconi Passivi Internal Hex
	Parti etichettate PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P per le guaine in plastica non innestabili per Monconi Passivi Internal Hex
	Parti etichettate PA-SP-P e PA-SP-PM-P per guaine in plastica innestabili per Monconi Passivi Single Platform (SP1)
	Parti etichettate PA-NSP-P per guaine in plastica non innestabili per Monconi Passivi Single Platform (SP1)
	Parti etichettate PA-MC-48P e PMC-1 per l'interfaccia Ø4.8 per Monconi Compact Conical
	Parti etichettate PA-MC-60P e PMCW-1 per l'interfaccia Ø6.0 per Monconi Compact Conical
	Parti etichettate SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH per le guaine in plastica innestabili per Monconi Passivi External Hex
	Parti etichettate SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P per le guaine in plastica non innestabili per Monconi Passivi External Hex
	Parti etichettate SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 per monconi DBAN e DBN.
	Parti etichettate SLZ per impianti ILZ.
	Parti etichettate SI30-SLEEVE per monconi SI30.
	Parti etichettate SMP-1-S per monconi SMP1.
	Parti etichettate GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAX-P per le guaine in plastica per Monconi in oro External Hex.
	Parti etichettate GC-DCx-P dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per le guaine in plastica per Monconi in oro Deep Conical
	Parti etichettate GC-M-P e GC-Z-P per le guaine in plastica per Monconi in oro Internal Hex
	Parti etichettate GC-PL-45 per le guaine in plastica per Monconi in oro TRI-NEX
	Parti etichettate ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P per le guaine in plastica per Monconi in oro Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate SB-2-6-P e SBBB-2-6-P per le guaine in plastica per Monconi in oro Compact Conical
	Parti etichettate CC-L-35PC e CC-L-43PC per guaine in plastica per cilindro cromo cobalto TRI-NEX
	Parti etichettate CC-PS-40 per guaine in plastica per cilindro cromo cobalto External Hex

	Parti etichettate ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC per guaine in plastica per cilindro cromo cobalto Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate ITS6-TA e ITS-TA per guaine in plastica TSA6/ TSAF
Barre in oro	Parti etichettate GD1 e GDC1
Analoghi di laboratorio	Parti etichettate LA-DCx dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per gli analoghi di laboratorio Deep Conical
	Parti etichettate LA-L-x dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per gli analoghi di laboratorio TRI-NEX
	Parti etichettate LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z per gli analoghi di laboratorio Internal Hex
	Parti etichettate LA-ILZ e LSLZ1 per gli analoghi di laboratorio ILZ
	Parti etichettate LITS4 e LITS6 per gli analoghi di laboratorio Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 per gli analoghi di laboratorio External Hex
	Parti etichettate LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 per gli analoghi di laboratorio dei Monconi Compact Conical
	Parti etichettate LAFx e LAF6-x dove x indica l'altezza corrispondente dei perni per gli analoghi di laboratorio TSAF
	Parti etichettate LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 per gli analoghi di laboratorio dei monconi Ball/ Overdenture
	Parti etichettate LSDBAN4 e LSDBN-4 per gli analoghi di laboratorio DBAN e DBN.
	Parti etichettate LSD4 e LSI3 per gli analoghi di laboratorio degli impianti integrali Calcitek
	Parti etichettate LSI1 per gli analoghi di laboratorio dei monconi a spalla
	Parti etichettate LS1 per gli analoghi di laboratorio dei monconi standard.
	Parti etichettate LS6BBB1 per gli analoghi di laboratorio dei monconi A6BBB
	Parti etichettate BCP1 per gli analoghi di laboratorio dei monconi CCP1
Analoghi di laboratorio digitali	Parti etichettate LAD-DCx dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per gli analoghi di laboratorio digitali Deep Conical
	Parti etichettate LAD-DCRx dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per gli analoghi di laboratorio digitali Deep Conical e R indica un collegamento Deep Conical ridotto
	Parti etichettate LAD-L-x dove x indica la dimensione corrispondente della piattaforma per gli analoghi di laboratorio digitali TRI-NEX
	Parti etichettate LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z per gli analoghi di laboratorio digitali Internal Hex
	Parti etichettate LAD-MC e LAD-MCW per gli analoghi di laboratorio digitale per Monconi Compact Conical
	Parti etichettate LAD-ITS6 e LAD-ITS per gli analoghi di laboratorio digitali Internal Octagon (IT)
	Parti etichettate LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB per gli analoghi di laboratorio digitali per External Hex
	Parti etichettate LAD-SP e LAD-SP-PM per gli analoghi di laboratorio digitali per impianti Single Platform (SP1)
Viti di cementazione	Parti etichettate SP16LS, SB-16-S, e PA-xx-LS dove xx indica la corrispondente gamma di impianto o vite di moncone passivo
Calibri a perno	Parti etichettate CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Cappucci di lucidatura	Parti etichettate PPC-xx dove xx indica la gamma corrispondente di impianti
Componenti di ritenzione dei perni	Parti etichettate CCP1 e CCP1-1.4.
Analoghi a spalla	Parti etichettate LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barre in titanio	Parti etichettate MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Analoghi delle viti	Parti etichettate LAD-S.
Monconi di prova	Parti etichettate TRY-SYN-xx e TRY-SYN6-xx dove xx indica l'angolazione corrispondente del moncone allineata al piano o all'angolo dell'ottagono
Alesatori	Parti etichettate LT18-xx dove xx indica il diametro dell'alesatore
Strumenti di lappatura	Parti etichettate I-LTNP, I-LT6.
O-Ring (Anelli O)	Parti etichettate OAB-R.
Clip e spaziatori in plastica	Parti etichettate PS1, PS2, PC1, PC2 e PC4.
Componenti per anaplastologia	Parti etichettate V3-GC-93184, V2-GC-90772 e V3-PDA-6.5/14.
Mantenitori di accesso in plastica	Parti etichettate PM22

Tabella B - Tabella di coppia e compatibilità per le viti in ottone Southern

Tipo di Vite	Viti External 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 Deep Conical (DC)		
	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	Hex interno 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 Single Platform (SP1)		
	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 Internal Octagon (IT)		
	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 (rivestite); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Viti Standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (rivestite); 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 per Moncone Compatto Conico			
	1.22 Hex	A taglio	Coppia di serraggio	Diametro Testa
Viti a livello del moncone	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

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

Prestazioni cliniche

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® sono progettati per supportare le procedure di laboratorio associate alla terapia implantare. Di conseguenza, le prestazioni cliniche di questi dispositivi sono definite principalmente dal successo del trattamento. Queste prestazioni possono essere valutate quantitativamente tramite la sopravvivenza o il successo della protesi, che costituiscono un importante indicatore dell'efficacia e del successo degli strumenti nella pratica clinica.

Vantaggi clinici

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® un ruolo cruciale nel garantire il successo delle procedure protesiche associate al laboratorio, pur non fornendo un beneficio clinico diretto. Tuttavia, i benefici clinici del trattamento associato, dell'impianto target e/o del/i dispositivo/i protesico/i devono essere riconosciuti, con la revisione della documentazione pertinente, se necessario.

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:

- causare danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Controindicazioni

I Vassoi componente Southern Implants® non entrano in contatto con il paziente e, pertanto, non si applicano controindicazioni specifiche relative al paziente.

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

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

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

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

Effetti collaterali

I Componenti di Laboratorio Southern Implants® non entrano in contatto con il paziente e, pertanto, non si applicano effetti collaterali specifici relativi al paziente.

Tuttavia, si applicano gli effetti collaterali di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota degli effetti collaterali dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I componenti sono forniti puliti ma non sterili, confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con coperchio peel-back rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

Materiali

Tipo di materiale: Ottone, Delrin (Acetal) POM, lega di oro, titanio commercialmente puro Grado 2, 3 o 4 conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme a ASTM F136 e ISO 5832-2, ARCAP, acciaio inossidabile (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 di laboratorio	6009544038799L

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2001 – Manuale di Istruzioni Protesi e 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 External Hex
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex
 CAT-2060– Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2087M - Catalogo dei Prodotti per Mini Impianti ILZ
 CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico per Impianti Nazalus
 CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Deep Conical
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform (SP1)
 CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®
 CAT-2096 - Catalogo dei Prodotti Impianti Pterigoidei External Hex

Simboli e avvertenze



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

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

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

Description

Vis en laiton

Les vis en laiton sont utilisées en laboratoire dentaire comme alternative économique aux vis prothétiques définitives. La vis en laiton est destinée à permettre au technicien de laboratoire de reproduire la position de la restauration sur un analogue de laboratoire et de garantir l'ajustement de la vis prothétique finale à travers l'orifice d'accès à la vis de la restauration.

Cylindres

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

Manchons en plastique

Les manchons en plastique sont destinés à être utilisés en laboratoire comme aide 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 à l'avant afin d'assurer la stabilité des prothèses dentaires. Des pinces de rétention sont placés dans la prothèse dentaire afin de se fixer sur la barre en or et 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 plâtre ou imprimé pendant les processus de fabrication.

Analogues numériques de laboratoire

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

Vis de fixation

Les vis de fixation sont utilisées pour fixer le composant interfacial d'un pilier passif sur l'analogue de laboratoire pendant le processus de scellement de la prothèse sur le composant interfacial. La vis de fixation maintient l'accès au trou de vis et crée une cheminée dans la restauration obtenue.

Goupilles de repère

Les goupilles de repère sont des dispositifs utilisés pour maintenir ouvert le canal de vis d'une restauration ou d'une couronne lors du remplissage de porcelaine autour de la goupille ou lors du modelage à la cire d'une restauration autour de la goupille.

Capuchons de polissage

Les capuchons de polissage sont utilisés pour maintenir une restauration en place après la mise en place du ciment, permettant ainsi au professionnel dentaire de polir tout excès de ciment.

Composants de piliers de rétention

Les broches de retenue sont utilisées lors de la fabrication de prothèses dentaires amovibles et sont soudés à une barre afin de maintenir en place 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 en assurant leur stabilité, car elles relient plusieurs implants entre eux et fournissent des points de rétention où les broches de retenue sont soudées.

Vis analogues

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

Piliers d'essai analogues

Les piliers d'essai sont utilisés avec des implants et des analogues de laboratoire afin de 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 garantir 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 hexagonal UCLA moulable et le manchon non hexagonal UCLA afin d'améliorer la surface d'ajustement du pilier moulé.

Joints toriques

Les joints toriques sont utilisés comme aide au traitement lors des procédures de laboratoire afin d'empêcher l'acrylique de pénétrer dans le capuchon de rétention de la prothèse dentaire pendant le durcissement en scellant l'interface. Le joint torique est ensuite retiré et jeté.

Pinces et entretoises en plastique

Les entretoises en plastique sont utilisées avec des piliers cimentables afin de permettre la réalisation d'une restauration vissée. Les pinces en plastique sont des clips de laboratoire qui s'adaptent à un pilier à boule.

Composants d'anaplastologie

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

Dispositifs de maintien en plastique

Les dispositifs de maintien en plastique sont utilisés pour maintenir la cheminée à vis et l'orifice d'accès à la vis d'un composant prothétique pendant divers processus de fabrication de restaurations.

Usage prévu

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont destinés à faciliter les procédures de laboratoire associées au traitement implantaire.

Mode d'emploi

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont indiqués pour les procédures de laboratoire associées à la restauration fonctionnelle et esthétique des personnes nécessitant des prothèses sur implants.

Utilisateur concerné

Techniciens dentaires et autres professionnels de santé dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire dans le cadre de la conception et de la fabrication de restaurations.

Population de patients ciblée

Les composants de laboratoire de Southern Implants® ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient et ne sont donc pas destinés à une population de patients spécifique.

Informations sur la compatibilité

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

Tableau A – Codes des composants de laboratoire

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Cylindres en plastique	Pièces portant l'étiquette ITS6-PC1 et ITS-PC1 pour cylindres à engagement octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette ITS6-PC1ne et ITS-PC1ne pour cylindres non enclenchables octogonaux internes (IT).
	Pièces portant l'étiquette IT-PE-x et IT6-PE-x, où xx désigne la hauteur de tige pour les cylindres à engagement octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette IT-PE-NE et IT6-PE-NE, où xx désigne la hauteur de tige pour les cylindres non enclenchables octogonaux internes (IT).
	Pièces portant l'étiquette PC-EL-xx et PC-NL-xx, où xx correspond au diamètre de la plate-forme correspondante pour les vérins TRI-NEX à engagement et sans engagement, respectivement.
	Pièces portant l'étiquette PC-M-E et PC-M-NE pour les vérins internes à engagement hexagonal et sans engagement, respectivement.
	Pièces portant l'étiquette SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pour cylindres hexagonaux externes
Manchons en plastique	Pièces portant l'étiquette ITS6-PA-P et ITS-PA-P pour manchons en plastique s'engageant dans le pilier passif octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette ITS6-PA-NEP et ITS-PA-NEP pour manchons en plastique non engageants pour pilier passif octogonal interne (IT).
	Pièces portant l'étiquette PA-DCx-P et PA-NDCx-P, où x désigne la taille de plate-forme correspondante pour les manchons en plastique à engagement et sans engagement du pilier passif conique profond.
	Pièces portant l'étiquette PA-EL-xP et PA-NL-xP, où x désigne la taille de plate-forme correspondante pour les manchons en plastique d'engagement et de non-engagement du pilier passif TRI-NEX.
	Pièces portant l'étiquette PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P et PA-EZ-P pour les manchons en plastique s'engageant dans le pilier hexagonal passif interne.
	Pièces portant l'étiquette PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP et PA-NZ-P pour les manchons en plastique non engageants du pilier hexagonal interne passif.
	Pièces portant l'étiquette PA-SP-P et PA-SP-PM-P pour les manchons en plastique s'engageant dans le pilier passif Single Platform (SP1).
	Pièces portant l'étiquette PA-NSP-P pour la plate-forme unique (SP1) : manchons en plastique non engageants pour pilier passif.
	Pièces portant l'étiquette PA-MC-48P et PMC-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø4,8.
	Pièces portant l'étiquette PA-MC-60P et PMCW-1 pour l'interface du pilier conique compact Ø6,0.
	Pièces portant l'étiquette SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH et SMAX9PH pour les manchons en plastique s'engageant dans les piliers passifs hexagonaux externes.
	Pièces portant l'étiquette SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 et SMAX9P pour les manchons en plastique non engageants du pilier hexagonal externe passif.
	Pièces portant l'étiquette SB-DBAN-1 et SB-DBN-1 pour les piliers DBAN et DBN.
	Pièces portant l'étiquette SLZ pour les implants ILZ.
	Pièces portant l'étiquette SI30-SLEEVE pour pilier SI30.
	Pièces portant l'étiquette SMP-1-S pour le pilier SMP1.
	Pièces portant l'étiquette GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P et GCMAx-P pour les manchons en plastique des piliers externes hexagonaux en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-DCx-P, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les manchons en plastique de pilier conique profond en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-M-P et GC-Z-P pour les manchons en plastique des piliers hexagonaux internes en or.
	Pièces portant l'étiquette GC-PL-45 pour les manchons en plastique TRI-NEX Gold Abutment.
	Pièces portant l'étiquette ITS6-GC1-P et ITS-GC1-P pour les manchons en plastique des piliers internes octogonaux (IT) en or.

	Pièces portant l'étiquette SB-2-6-P et SBBB-2-6-P pour les manchons en plastique des piliers coniques compacts en or. Pièces portant l'étiquette CC-L-35PC et CC-L-43PC pour les manchons en plastique des cylindres TRI-NEX en chrome-cobalt. Pièces portant l'étiquette CC-PS-40 pour manchons en plastique hexagonaux externes en chrome-cobalt. Pièces portant l'étiquette TS6-CC1-PC et ITS-CC1-PC pour manchons en plastique chromé-cobalt pour cylindre octogonal interne (IT). Pièces portant l'étiquette ITS6-TA et ITS-TA pour les manchons en plastique TSA6/TSAF.
Barres en or	Pièces portant l'étiquette GD1 et GDC1.
Analogues de laboratoire	Pièces portant l'étiquette LA-DCx, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les analogues de laboratoire coniques profonds. Pièces portant l'étiquette LA-L-x, où x correspond à la taille de la plate-forme pour les analogues TRI-NEX lab Pièces portant l'étiquette LA-3M, LA-M, LA-M-P45 et LA-Z pour les analogues internes Hex lab. Pièces portant l'étiquette LA-ILZ et LSLZ1 pour les analogues ILZ du laboratoire. Pièces portant l'étiquette LITS4 et LITS6 pour les analogues de laboratoire internes octogonaux (IT). Pièces portant l'étiquette LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 et LMAX9 pour les analogues externes Hex lab. Pièces portant l'étiquette LSMC1, LSMW1, LSA7 et LS7 pour les analogues de laboratoire du pilier conique compact. Pièces portant l'étiquette LAFx et LAF6-x, où x désigne la hauteur correspondante du poteau pour les analogues de laboratoire TSAF. Pièces portant l'étiquette LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 et BP2 pour les analogues de laboratoire pour piliers pour prothèses amovibles et prothèses complètes. Pièces portant l'étiquette LSDBAN4 et LSDBN-4 pour les analogues de laboratoire des piliers DBAN et DBN. Pièces portant l'étiquette LSD4 et LSI3 pour les analogues de laboratoire d'implants intégrés Calcitek. Pièces portant l'étiquette LSI1 pour les analogues de laboratoire de la partie supérieure de l'implant. Pièces portant l'étiquette LS1 pour les analogues de laboratoire pour piliers Standard. Pièces portant l'étiquette LS6BBB1 pour les analogues de laboratoire pour pilier A6BBB Pièces portant l'étiquette BCP1 pour les analogues de laboratoire du pilier CCP1.
Analogues numériques de laboratoire	Pièces portant l'étiquette LAD-DCx, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques coniques profonds pour laboratoire. Pièces portant l'étiquette LAD-DCRx, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues analogiques coniques profonds pour laboratoire et R indique une connexion conique profonde réduite. Pièces portant l'étiquette LAD-L-x, où x désigne la taille de la plate-forme correspondante pour les analogues numériques TRI-NEX. Pièces portant l'étiquette LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 et LAD-Z pour les analogues numériques de laboratoire interne Hex. Pièces portant l'étiquette LAD-MC et LAD-MCW pour les analogues numériques du laboratoire pour le pilier conique compact. Pièces portant l'étiquette LAD-ITS6 et LAD-ITS pour les analogues numériques du laboratoire internes octogonaux (IT). Pièces portant l'étiquette LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA et LAD-BBB pour les analogues numériques externes Hex. Pièces portant l'étiquette LAD-SP et LAD-SP-PM pour les analogues numériques de laboratoire pour implant plate-forme unique (SP1).
Vis de fixation	Pièces portant l'étiquette SP16LS, SB-16-S et PA-xx-LS, où xx désigne la gamme d'implants ou la vis de pilier passif correspondante.
Goupilles de repère	Pièces portant l'étiquette CP-H, CP-L-18, CP-L-20 et WP-GC-S3.
Capuchons de polissage	Pièces portant l'étiquette PPC-xx, où xx correspond à la gamme d'implants correspondante.
Composants de piliers de rétention	Pièces portant l'étiquette CCP1 et CCP1-1.4.
Analogues d'épaulement	Pièces portant l'étiquette LT6-7/10, LT-7, LT-10 et LT-20.
Barres en titane	Pièces portant l'étiquette MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 et BAS1P.
Vis analogues	Pièces portant l'étiquette LAD-S
Piliers d'essai	Pièces portant l'étiquette TRY-SYN-xx et TRY-SYN6-xx, où xx désigne l'angle de la partie secondaire correspondant, aligné soit sur la face plate octogonale, soit sur le coin.
Alésoirs	Pièces portant l'étiquette LT18-xx, où xx correspond au diamètre de l'alésoir.

Outils de rodage	Pièces portant l'étiquette I-LTNP, I-LT6.
Joint toriques	Pièces portant l'étiquette OAB-R.
Entretroises et pinces en plastique	Pièces portant l'étiquette PS1, PS2, PC1, PC2 et PC4.
Composants d'anaplastologie	Pièces portant l'étiquette V3-GC-93184, V2-GC-90772 et V3-PDA-6.5/14.
Dispositifs de maintien en plastique	Pièces portant l'étiquette PM22.

Tableau B – Tableaux de couple et de compatibilité pour les vis à tête hexagonale 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 coniques profondes (DC)		
	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 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 à plate-forme unique (SP1)		
	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 à tête octogonale interne (IT)		
	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 (revêtue) ; GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Vis standard (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (revêtue); GS-L-18]		2,50 mm
Vis de piliers passifs (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70 mm
Vis de piliers passifs (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70 mm

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 s'appliquent uniquement aux vis en laiton. Pour connaître les valeurs de couple des vis prothétiques correspondantes, consultez le document CAT-8068 – MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques de Southern Implants.

Performance clinique

Les composants de laboratoire de Southern Implants® sont destinés à faciliter les procédures de laboratoire associées au traitement implantaire. Par conséquent, les performances cliniques de ces dispositifs sont principalement définies par le succès du traitement. Cette performance peut être évaluée quantitativement à travers la survie/le succès prothétique, qui constitue un indicateur important de leur efficacité et de leur succès dans la pratique clinique.

Avantages cliniques

Les composants de laboratoire de Southern Implants® ont un rôle crucial dans la réussite des procédures prothétiques en laboratoire, bien qu'ils n'apportent aucun bénéfice clinique direct. Cependant, les avantages cliniques du traitement associé, de l'implant cible et/ou du (des) dispositif(s) prothétique(s) doivent être reconnus, et la documentation pertinente doit être examinée si nécessaire.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

Contre-indications

Les de laboratoire composants de Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucune contre-indication spécifique liée au patient ne s'applique.

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

Mises en garde et précautions

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

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

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

Sélection du patient et planification préopératoire

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

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

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

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

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

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Les composants de laboratoire de Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucun effet secondaire spécifique lié au patient n'est à signaler.

Cependant, les effets secondaires de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de la procédure spécifique s'appliquent. Par conséquent, les effets secondaires des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une chirurgie/thérapie impliquant des implants doivent être pris en compte et les documents pertinents consultés.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les appareils 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.

Avis concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau : Laiton, Delrin (acétal) POM, alliage d'or, titane commercialement pur de grade 2, 3 ou 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-2, 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 forêts 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 lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2001 – Manuel d'instructions pour prothèses et laboratoires
 CAT-2004 - Catalogue de produits implantaires Tri-Nex®
 CAT-2005 – Catalogue de produits d'implants IT
 CAT-2010 – Catalogue des implants ostéo-intégrés
 CAT-2020 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux externes
 CAT-2042 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds
 CAT-2043 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux internes
 CAT-2060 – Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 – Catalogue de produits d'implants coniques profonds INVERTA®
 CAT-2070 – Catalogue de produits d'implants zygomatiques
 CAT-2087M – Catalogue de produits Mini-implants ILZ
 CAT-2088M – Catalogue de produits et manuel chirurgical des implants Nazalus
 CAT-2092 – Catalogue de produits d'implants pterygoïdiens coniques profonds
 CAT-2093 – Catalogue de produits d'implants à plate-forme unique (SP1)
 CAT-2095 – Catalogue de produits d'implants externes hexagonaux INVERTA®
 CAT-2096 – Catalogue de produits d'implants hexagonaux externes pour ptérygoïde

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Messingschrauben

Die Messingschrauben werden im Dentallabor als kostengünstige Alternative zur finalen Prothetenschraube verwendet. Die Messingschraube ist dazu bestimmt, dem Zahntechniker zu ermöglichen, den Sitz der Restauration auf einem Labor-Analog nachzubilden und die Passung der finalen Prothetenschraube durch den Schraubenkanal der Restauration sicherzustellen.

Zylinder

Die Kunststoffzylinder werden mit Goldabutments und Passivabutments geliefert und dienen im Labor dazu, während des Wachsaufbaus einer gießbaren Restauration den Schraubenkanal und den Schraubensitz (nur bei Passivabutments) zu erhalten.

Kunststoffhülsen

Die Kunststoffhülsen sind für die Verwendung im Labor als Hilfsmittel beim Wachsaufbau einer Restauration während konventioneller Gießverfahren vorgesehen.

Goldstangen

Die Goldstange wird an zwei im Frontzahnbereich eingesetzte Implantate befestigt, um Stabilität für Prothesen zu gewährleisten. Retentionsclips werden in die Prothese eingesetzt, die sich über die Goldstange einrasten, um die Prothese zu stabilisieren.

Labor-Analoge

Die Labor-Analoge werden verwendet, um die Position, Orientierung und Verbindung der prothetischen Schnittstelle eines implantierten dentalen Geräts, nämlich des Implantats oder Abutments, in einem Gips- oder gedruckten Modell während der Herstellungsprozesse nachzubilden.

Digitale Laborkomponenten

Die digitalen Labor-Analoge werden als Implantatrepliken in ein 3D-gedrucktes oder gefrästes Modell eingesetzt, um die Position, Orientierung und restaurative Plattform des im Mund eingesetzten Implantats während CAD/CAM-Verfahren zu duplizieren.

Verschraubungsschrauben

Die Verschraubungsschrauben werden verwendet, um die Schnittstellenkomponente eines Passivabutments während des Zementierens des Gusses mit der Schnittstellenkomponente am Labor-Analog zu fixieren. Die Verschraubungsschraube erhält den Schraubenkanal und bildet einen Kamin in der resultierenden Restauration.

Stiftmaße

Die Stiftmaße dienen dazu, den Schraubenkanal einer Restauration oder Krone offen zu halten, wenn Porzellan um den Stift gepackt oder eine Restauration um den Stift herum aufgebaut wird.

Polierkappen

Die Polierkappen werden verwendet, um eine Restauration nach dem Zementieren zu halten, sodass der Zahnarzt überschüssigen Zement abpolieren kann.

Retentionselemente für Stege

Die Retentionselemente werden bei der Herstellung von herausnehmbaren Prothesen verwendet und in einen Steg eingelötet, um eine herausnehmbare Überprothese zu fixieren.

Schulter-Analoge

Die Schulter-Analoge werden verwendet, um die Position und Orientierung eines Schulterabutments nachzubilden und die Abformung zu erleichtern.

Titanstangen

Die Titanstangen werden verwendet, um Prothesen Stabilität zu verleihen, indem sie mehrere Implantate miteinander verbinden und Retentionspunkte bieten, an denen Retentionselemente eingelötet werden.

Analoge Schrauben

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

Analoge Einprobenabutments

Die Einprobenabutments werden zusammen mit Implantaten und Labor-Analogen verwendet, um die erforderliche Orientierung der Abutments vor der Auswahl des gewünschten Abutments für die Restauration zu bestätigen.

Reibahlen und Lappwerkzeuge

Die Reibahlen werden verwendet, um sicherzustellen, dass der Schraubenkanal eines Passivabutments den richtigen Durchmesser hat und der Schraubensitz eben ist. Die Lappwerkzeuge werden mit den gussfähigen UCLA-Hülsen (mit und ohne Sechskant) verwendet, um die Passfläche des gegossenen Abutments zu verbessern.

O-Ringe

Die O-Ringe dienen als Verarbeitungshilfe im Labor, um zu verhindern, dass beim Aushärten von Acrylat Material in die Retentionskappe der Prothese gelangt, indem sie die Schnittstelle abdichten. Der O-Ring wird anschließend entfernt und entsorgt.

Kunststoffclips und Abstandshalter

Die Kunststoff-Abstandshalter werden zusammen mit zementierbaren Abutments verwendet, um eine schraubenretinierte Restauration herzustellen. Die Kunststoffclips sind Laborclips, die mit einem Kugelabutment verbunden werden.

Anaplastologie-Komponenten

Die Anaplastologie-Komponenten werden im Labor als Hilfsmittel bei der prothetischen Versorgung durch Anaplastologen verwendet.

Kunststoff-Zugangshalter

Die Kunststoff-Zugangshalter werden verwendet, um den Schraubenzugangskanal und den Schraubenschornstein eines prothetischen Bauteils während verschiedener Herstellungsprozesse der Restauration zu erhalten.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® Labor-Komponenten dienen als Hilfsmittel bei den Laborverfahren im Zusammenhang mit der Implantattherapie.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants®-Komponenten sind für Laborverfahren vorgesehen, die mit der funktionellen und ästhetischen Versorgung von Patienten mit implantatverankerten Prothesen verbunden sind.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker und andere entsprechend geschulte und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Komponenten sind zur Verwendung in einem Dentallabor als Teil der Restaurationsplanung und -herstellung vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants®-Komponenten sind nicht dafür vorgesehen, mit dem Patienten in Kontakt zu kommen, und haben daher keine bestimmte Patientenzielgruppe.

Kompatibilitätsinformationen

Die Labor-Komponenten können anhand spezifischer Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Gerätekennzeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst. Tabelle B fasst die für jede Southern-Serie verfügbaren Messingschrauben zusammen (entsprechende prothetische Schrauben in eckigen Klammern []) sowie die empfohlenen Drehmomentwerte der Southern-Schrauben.

Tabelle A – Gerätecodes der Labor-Komponenten

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Kunststoffzylinder	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1 und ITS-PC1 für Internal Octagon (IT) verblockende Zylinder.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PC1ne und ITS-PC1ne für Internal Octagon (IT) nicht-verblockende Zylinder.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-x und IT6-PE-x, wobei x die Pfostenhöhe für Internal Octagon (IT) verblockende Zylinder bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung IT-PE-NE und IT6-PE-NE, wobei x die Pfostenhöhe für Internal Octagon (IT) nicht-verblockende Zylinder bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-EL-xx und PC-NL-xx, wobei xx den entsprechenden Plattformdurchmesser für TRI-NEX verblockende bzw. nicht verblockende Zylinder bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PC-M-E und PC-M-NE für Internal Hex verblockende bzw. nicht-verblockende Zylinder.
	Teile mit der Kennzeichnung SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 für External Hex Zylinder.
Kunststoffhülsen	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-P und ITS-PA-P für Internal Octagon (IT) Passive Abutment verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-PA-NEP und ITS-PA-NEP für Internal Octagon (IT) Passive Abutment nicht-verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-DCx-P und PA-NDCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für Deep Conical Passive Abutment verblockende bzw. nichtverblockende Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-EL-xP und PA-NL-xP, wobei x die entsprechende Plattformgröße für TRI-NEX Passive Abutment verblockende bzw. nicht-verblockende Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P und PA-EZ-P für Internal Hex Passive Abutment verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP und PA-NZ-P für Internal Hex Passive Abutment nicht-verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-SP-P und PA-SP-PM-P für Single Platform (SP1) Passive Abutment verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-NSP-P für Single Platform (SP1) Passive Abutment nicht-verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-48P und PMC-1 für die Ø4,8 Compact Conical Abutment-Schnittstelle.
	Teile mit der Kennzeichnung PA-MC-60P und PMCW-1 für die Ø6,0 Compact Conical Abutment-Schnittstelle.
	Teile mit der Kennzeichnung SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH und SMAX9PH für External Hex Passive Abutment verblockende Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 und SMAX9P für External Hex Passive Abutment nicht-verblockende 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 das 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 External Hex Gold Abutment-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-DCx-P, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Deep Conical Gold Abutment-Kunststoffhülsen bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-M-P und GC-Z-P für die Internal Hex Gold Abutment-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung GC-PL-45 für die TRI-NEX Gold Abutment-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-GC1-P und ITS-GC1-P für die Internal Octagon (IT) Gold Abutment-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung SB-2-6-P und SBBB-2-6-P für die Compact Conical Gold Abutment-Kunststoffhülsen.

	Teile mit der Kennzeichnung CC-L-35PC und CC-L-43PC für die TRI-NEX Chrom-Kobalt-Zylinder-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung CC-PS-40 für die External Hex Chrom-Kobalt-Zylinder-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-CC1-PC und ITS-CC1-PC für die Internal Octagon (IT) Chrom-Kobalt-Zylinder-Kunststoffhülsen.
	Teile mit der Kennzeichnung ITS6-TA und ITS-TA für TSA6/TSAF-Kunststoffhülsen.
Goldstangen	Teile mit der Kennzeichnung GD1 und GDC1.
Labor-Analoge	Teile mit der Kennzeichnung LA-DCx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Deep Conical Laborkomponenten bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-L-x, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX Laborkomponenten bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-3M, LA-M, LA-M-P45 und LA-Z für die Internal Hex Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LA-ILZ und LSLZ1 für die ILZ Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LITS4 und LITS6 für die Internal Octagon (IT) Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 und LMAX9 für die External Hex Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LSMC1, LSMW1, LSA7 und LS7 für die Compact Conical Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LAFx und LAF6-x, wobei x die entsprechende Pfostenhöhe für die TSAF Laborkomponenten bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 und BP2 für Ball-/Überprothesen-Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LSDBAN4 und LSDBN-4 für die DBAN- und DBN-Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LSD4 und LSI3 für die Calcitek Integral-Implantat Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LSI1 für die Shoulder Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LS1 für die Standard Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LS6BBB1 für die A6BBB Abutment Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung BCP1 für die CCP1 Abutment Laborkomponenten.
Digitale Laborkomponenten	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Deep Conical digitalen Laborkomponenten bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-DCRx, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die Deep Conical digitalen Laborkomponenten bezeichnet und R eine reduzierte Deep Conical Verbindung angibt.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-L-x, wobei x die entsprechende Plattformgröße für die TRI-NEX digitalen Labor-Analoge bezeichnet.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 und LAD-Z für die Internal Hex digitalen Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-MC und LAD-MCW für die Compact Conical Abutment digitalen Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-ITS6 und LAD-ITS für die Internal Octagon (IT) digitalen Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA und LAD-BBB für die External Hex digitalen Laborkomponenten.
	Teile mit der Kennzeichnung LAD-SP und LAD-SP-PM für die Single Platform (SP1) Implantat digitalen Laborkomponenten.
Verschraubungsschrauben	Teile mit der Kennzeichnung SP16LS, SB-16-S und PA-xx-LS, wobei xx den entsprechenden Implantatbereich oder die Schraube für Passivabutments bezeichnet.
Stiftmaße	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 Implantatbereich bezeichnet.
Retentionselemente für Stege	Teile mit der Kennzeichnung CCP1 und CCP1-1.4.
Schulter-Analoge	Teile mit der Kennzeichnung LT6-7/10, LT-7, LT-10 und LT-20.
Titanstangen	Teile mit der Kennzeichnung MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 und BAS1P.
Analoge Schrauben	Teile mit der Kennzeichnung LAD-S.
Einprobenabutments	Teile mit der Kennzeichnung TRY-SYN-xx und TRY-SYN6-xx, wobei xx den entsprechenden Abutment-Winkel bezeichnet, ausgerichtet entweder an der Flachseite oder der Ecke des Oktagons.
Reibahlen	Teile mit der Kennzeichnung LT18-xx, wobei xx den Reibahledurchmesser bezeichnet.
Lappwerkzeuge	Teile mit der Kennzeichnung I-LTNP, I-LT6.

O-Ringe	Teile mit der Kennzeichnung OAB-R.
Kunststoff-Abstandshalter und -Clips	Teile mit der Kennzeichnung PS1, PS2, PC1, PC2 und PC4.
Anaplastologie-Komponenten	Teile mit der Kennzeichnung V3-GC-93184, V2-GC-90772 und V3-PDA-6.5/14.
Kunststoff-Zugangshalter	Teile mit der Kennzeichnung PM22.

Tabelle B – Drehmoment- und Kompatibilitätstabellen für Southern Messingschrauben

Schraubentyp	External Hex Schrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitz	Drehmoment	Kopfdurchmesser
2er-Serie (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2,70 mm
3er-Serie (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

Schraubentyp	Deep Conical (DC) Schrauben		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopfdurchmesser
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
Passivabutment-Schrauben (M2)	PA-DC5-20B* (violett eloxiert) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passivabutment-Schrauben (M1.6)	PA-DC4-16B* (blau eloxiert) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passivabutment-Schrauben (M1.4)	PA-DC3-14B* (gelb eloxiert) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Schraubentyp	Innensechskant M-Serie und PROVATA® ()		
	1,27 Sechskant	Drehmoment	Kopfdurchmesser
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
Passivabutment-Schrauben (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passivabutment-Schrauben (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Schraubentyp	Single Platform (SP1) Schrauben		
	1,22 Sechskant	Drehmoment	Kopfdurchmesser
Standard-Schrauben (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passivabutment-Schrauben (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Schraubentyp	Internal Octagon (IT) Schrauben		
	Torx	Drehmoment	Kopfdurchmesser
Standard-Schrauben (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passivabutment-Schrauben (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Schraubentyp	TRI-NEX Schrauben		
	Unigrip	Drehmoment	Kopfdurchmesser
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
Passivabutment-Schrauben (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70mm
Passivabutment-Schrauben (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Schraubentyp	Compact Conical Abutment Schrauben			
	1,22 Sechskant	Geschlitzt	Drehmoment	Kopfdurchmesser
Abutment level Schrauben	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***HINWEIS:** Die Messingschrauben sind geschwärzt (sofern nicht anders angegeben) und ausschließlich für die Verwendung im Labor vorgesehen – die in Tabelle B angegebenen Drehmomentwerte gelten nur für die Messingschrauben. Für die Drehmomentwerte der entsprechenden prothetischen Schrauben siehe CAT-8068 – GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants Prothetische Schrauben.

Klinische Leistung

Die Southern Implants® Labor-Komponenten dienen als Hilfsmittel bei Laborschraube im Zusammenhang mit der Implantattherapie. Dementsprechend wird die klinische Leistung dieser Komponenten in erster Linie durch den Erfolg der Behandlung bestimmt. Diese Leistung kann quantitativ anhand der Prothesenüberlebensrate bzw. des prothetischen Erfolgs bewertet werden, was einen wichtigen Indikator für die Wirksamkeit und den Erfolg in der klinischen Praxis darstellt.

Klinischer Nutzen

Die Southern Implants®-Komponenten spielen eine entscheidende Rolle für den erfolgreichen Ablauf der laborseitigen prothetischen Verfahren, auch wenn sie keinen direkten klinischen Nutzen bieten. Die klinischen Vorteile der zugehörigen Behandlung, des verwendeten Implantats und/oder der prothetischen Komponenten sollten jedoch berücksichtigt und gegebenenfalls durch relevante Dokumentationen überprüft werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

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

Kontraindikationen

Die Southern Implants® kommen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten, weshalb keine spezifischen patientenbezogenen Kontraindikationen gelten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte die Konsultation eines multidisziplinären Teams umfassen, zu dem gut ausgebildete Chirurgen, restaurative Zahnärzte und Labortechniker gehören.

Das Patientenscreening sollte mindestens eine gründliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie visuelle und radiologische Untersuchungen umfassen, um das Vorhandensein ausreichender Knochendimensionen, die Positionierung anatomischer Orientierungspunkte, das Vorhandensein ungünstiger okklusaler Bedingungen und den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose) führen kann, was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, gehören der Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, die Nähe der Strahlenbelastung zur Implantatstelle und die Strahlendosis an dieser Stelle.*

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

Nebenwirkungen

Die Southern Implants®-Komponenten kommen nicht mit dem Patienten in Kontakt, daher gelten keine spezifischen patientenbezogenen Nebenwirkungen.

Es gelten jedoch die Nebenwirkungen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der jeweiligen Behandlung oder des jeweiligen Verfahrens verwendet werden. Daher sollten die Nebenwirkungen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen der Implantatchirurgie/-therapie eingesetzt werden, beachtet und die entsprechenden Dokumente konsultiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Geräte werden gereinigt, aber nicht steril in einem Peel-Beutel oder einer Blisterschale 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, Goldlegierung, Reintitan Grad 2, 3 oder 4 gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2, Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-2, ARCAP, Edelstahl (SAE 316/303, DIN 1.4197), Aluminium, PEEK in Medizinqualität, 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
Basis-UDI für Labor-Komponenten	6009544038799L

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2001 – Prothetik- und Laboranleitung
 CAT-2004 – Tri- Nex® Implantate Produktkatalog
 CAT-2005 – IT Implantate Produktkatalog
 CAT-2010 – Osseointegrierte Implantate Katalog
 CAT-2020 – External Hex Implantate Produktkatalog
 CAT-2042 – Deep Conical Implantate Produktkatalog
 CAT-2043 – Internal Hex Implantate Produktkatalog
 CAT-2060- PROVATA®-Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 – Deep Conical INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 – Zygoma-Implantate Produktkatalog
 CAT-2087M – ILZ Mini-Implantate Produktkatalog

CAT-2088M – Nazalus Implantate Produktkatalog und Operationsanleitung
 CAT-2092 – Deep Conical Pterygoid Implantate Produktkatalog
 CAT-2093 – Single Platform (SP1) Implantate Produktkatalog
 CAT-2095 – External Hex INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2096 – External Hex Pterygoid Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

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

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf 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 no laboratório de prótese dentária como uma alternativa económica 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 assegure 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 no laboratório para manter o orifício de acesso do parafuso e a sede do parafuso (apenas pilares passivos) durante os procedimentos de enceramento de uma restauração fundível.

Mangas plásticas

As mangas de plástico destinam-se a ser utilizados em laboratório como auxiliar 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 na barra de ouro para ajudar a estabilizar a prótese.

Análogos de laboratório

Os 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.

Análogos de laboratórios digitais

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

Parafusos de aperto

Os parafusos de aperto 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 aperto mantém o orifício de acesso ao parafuso e cria uma chaminé na restauração resultante.

Calibradores de pinos

Os calibradores de pinos são dispositivos utilizados para manter o canal do parafuso de uma restauração ou 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 segurar uma restauração após a cimentação, permitindo ao profissional de medicina dentária polir qualquer excesso de cimento.

Componentes de pós-retenção

Os pilares de retenção são utilizados durante o fabrico de próteses removíveis e são soldados numa barra para retenção de uma sobredentadura removível.

Análogos de ombro

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

Barras de titânio

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

Parafusos análogos

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

Pilares de prova análogos

Os pilares de prova são utilizados com implantes e análogos de laboratório para confirmar a orientação necessária dos pilares, antes de selecionar o pilar pretendido para a restauração.

Alargadores e ferramentas de lapidação

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

O-Rings

Os O-rings são utilizados como um auxiliar de processamento durante os procedimentos laboratoriais para assegurar que o acrílico não entra na tampa de retenção da prótese durante a polimerização, selando a interface. O O-ring 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 fazem interface com um pilar esférico.

Componentes da anaplastologia

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

Dispositivos de manutenção de acesso em plástico

Os dispositivos de manutenção de acesso em plástico são utilizados para manter a chaminé do parafuso e o orifício de acesso ao parafuso de um componente protético durante vários processos de fabrico de restaurações.

Utilização pretendida

Os componentes de laboratório Southern Implants® destinam-se a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia de implantes.

Indicações de utilização

Os componentes de laboratório Southern Implants® estão indicados para procedimentos de laboratório associados à restauração funcional e estética de indivíduos indicados para próteses retidas por implantes.

Utilizador pretendido

Técnicos de prótese dentária e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num laboratório dentário como parte do design e fabrico da restauração.

População pretendida de pacientes

Os componentes de laboratório da Southern Implants® não se destinam a entrar em contacto com o paciente e, por conseguinte, não têm uma população de pacientes prevista.

Informações de compatibilidade

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

Tabela A - Códigos de dispositivos de componentes de laboratório

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Cilindros de plástico	Peças rotuladas como ITS6-PC1 e ITS-PC1 para cilindros de engate de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como ITS6-PC1ne e ITS-PC1ne para cilindros internos de octógono (IT) sem engate.
	Peças rotuladas como IT-PE-x e IT6-PE-x, em que xx indica a altura do poste para cilindros de engate com octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como IT-PE-NE e IT6-PE-NE, em que xx indica a altura da coluna para cilindros internos octogonais (IT) não engatados.
	Peças rotuladas PC-EL-xx e PC-NL-xx, em que xx indica o diâmetro da plataforma correspondente para cilindros com e sem engate TRI-NEX, respetivamente.
	Peças rotuladas como PC-M-E e PC-M-NE para os cilindros com e sem encaixe de hexágono interno, respetivamente.
	Peças rotuladas como SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4, para cilindros com hexágono externo.
Mangas plásticas	Peças rotuladas como ITS6-PA-P e ITS-PA-P para o pilar passivo de octógono interno (IT) que envolvem mangas de plástico.
	Peças rotuladas como ITS6-PA-NEP e ITS-PA-NEP para mangas de plástico sem engate do pilar passivo do octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como PA-DCx-P e PA-NDCx-P, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico de encaixe e de não encaixe do pilar cónico profundo passivo, respetivamente.
	Peças rotuladas como PA-EL-xP e PA-NL-xP, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico de encaixe e de não encaixe do pilar TRI-NEX passivo, respetivamente.
	Peças rotuladas como PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P e PA-EZ-P para o pilar passivo hexagonal interno que envolve mangas de plástico.
	Peças rotuladas como PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP e PA-NZ-P para o pilar passivo de hexágono interno que não envolvem mangas de plástico.
	Peças rotuladas como PA-SP-P e PA-SP-PM-P para o pilar passivo de plataforma única (SP1) que envolvem mangas de plástico.
	Peças rotuladas como PA-NSP-P para mangas de plástico não engatáveis do pilar passivo de plataforma única (SP1).
	Peças rotuladas como PA-MC-48P e PMC-1 para a interface do pilar cónico compacto Ø4,8.
	Peças rotuladas como PA-MC-60P e PMCW-1 para a interface do pilar cónico compacto Ø6,0.
	Peças rotuladas como SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH e SMAX9PH para o pilar passivo de hexágono interno que envolvem mangas de plástico.
	Peças rotuladas como SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 e SMAX9P para o pilar passivo de hexágono interno que não envolvem mangas de plástico.
	Peças rotuladas como SB-DBAN-1 e SB-DBN-1 para os pilares DBAN e DBN.
	As peças rotuladas SLZ destinam-se a implantes ILZ.
	As peças rotuladas SI30-SLEEVE destinam-se ao pilar SI30.
	As peças rotuladas SMP-1-S destinam-se ao pilar SMP1.
	As peças rotuladas GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P e GCMAX-P destinam-se às mangas plásticas do pilar em ouro com hexágono externo.
	Peças rotuladas como GC-DCx-P, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para as mangas de plástico do pilar de ouro cónico profundo.
	Peças rotuladas como GC-M-P e GC-Z-P para as mangas de plástico do pilar de ouro com hexágono interno em.
	Peças rotuladas como GC-PL-45 para as mangas de plástico do pilar de ouro TRI-NEX.
	Peças rotuladas como ITS6-GC1-P e ITS-GC1-P para as mangas de plástico do pilar de ouro com octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como SB-2-6-P e SBBB-2-6-P para as mangas de plástico do pilar de ouro cónico compacto.

	Peças rotuladas como CC-L-35PC e CC-L-43PC para mangas de plástico para cilindros de cobalto cromado TRI-NEX.
	Peças rotuladas como CC-PS-40 para mangas de plástico para cilindros de cobalto cromado com hexágono externo.
	Peças rotuladas como ITS6-CC1-PC e ITS-CC1-PC para mangas de plástico para cilindros de cobalto cromado com octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como ITS6-TA e ITS-TA para as mangas de plástico TSA6/ TSAF.
Barras de ouro	Peças rotuladas GD1 e GDC1.
Análogos de laboratório	Peças rotuladas como LA-DCx, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os análogos de laboratório do pilar cónico profundo.
	Peças rotuladas LA-L-x, em que x representa a dimensão da plataforma correspondente para os análogos de laboratório TRI-NEX.
	Peças rotuladas LA-3M, LA-M, LA-M-P45 e LA-Z para os análogos do laboratório com hexágono interno.
	Peças rotuladas como LA- ILZ e LSLZ1 para os análogos de laboratório ILZ.
	Peças rotuladas como LITS4 e LITS6 para análogos de laboratório de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 e LMAX9 para os análogos do laboratório com hexágono interno.
	Peças rotuladas com LSMC1, LSMW1, LSA7 e LS7 para os análogos de laboratório do pilar cónico compacto.
	Peças rotuladas LAFx e LAF6-x, em que x representa a dimensão da plataforma correspondente para os análogos de laboratório TSAF.
	Peças rotuladas como LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 e BP2 para os análogos de laboratório do pilar esférico/ de sobredentadura.
	Peças rotuladas como LSDBAN4 e LSDBN-4 para os análogos de laboratório de pilares DBAN e DBN.
	Peças rotuladas como LSD4 e LSI3 para análogos de laboratório de implante integral Calcitek.
	Peças rotuladas como LSI1 para análogos de laboratório de pilar de ombro.
	Peças rotuladas como LS1 para análogos de laboratório padrão.
	As peças rotuladas LS6BBB1 destinam-se aos análogos de laboratório do pilar A6BBB.
	Peças rotuladas como BCP1 para análogos de laboratório de pilar CCP1.
Análogos de laboratórios digitais	Peças rotuladas como LAD-DCx, em que x indica o tamanho da plataforma correspondente para os análogos de laboratório digital cónicos profundos.
	Peças rotuladas como LAD-DCRx, em que x indica a dimensão da plataforma correspondente aos análogos do laboratório digital cónicos profundos e R indica uma ligação cónica profunda reduzida.
	Peças rotuladas LAD-L-x, em que x representa a dimensão da plataforma correspondente para os análogos de laboratório digitais TRI-NEX.
	Peças rotuladas LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 e LAD-Z para os análogos do laboratório digital com hexágono interno.
	Peças rotuladas como LAD-MC e LAD-MCW para os analógicos de laboratório digitais do pilar cónico compacto.
	Peças rotuladas como LAD-ITS6 e LAD-ITS para análogos de laboratório digital de octógono interno (IT).
	Peças rotuladas como LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA e LAD-BBB para os análogos de laboratório digital de hexágono externo.
	Peças rotuladas como LAD-SP e LAD-SP-PM para os analógicos de laboratório digitais de implante de plataforma única (SP1).
Parafusos de aperto	Peças rotuladas SP16LS, SB-16-S e PA-xx-LS, em que xx indica a gama de implantes correspondente ou o parafuso de pilar passivo.
Calibradores de pinos	Peças rotuladas CP-H, CP-L-18, CP-L-20 e WP-GC-S3.
Tampas de polimento	Peças rotuladas como PPC-xx, em que xx indica a gama de implantes correspondente.
Componentes de pós-retenção	Peças rotuladas CCP1 e CCP1-1.4.
Análogos de ombro	Peças rotuladas LT6-7/10, LT-7, LT-10 e LT-20.
Barras de titânio	Peças rotuladas MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 e BAS1P.
Parafusos análogos	Peças rotuladas LAD-S.
Pilares de prova	Peças rotuladas 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 rotuladas como LT18-xx, em que xx indica o diâmetro do alargador.
Ferramentas de lapidação	Peças rotuladas I-LTNP, I-LT6.
O-Rings	Peças rotuladas OAB-R.

Espaçadores e cliques de plástico	Peças rotuladas PS1, PS2, PC1, PC2 e PC4.
Componentes da anaplastologia	Partes rotuladas V3-GC-93184, V2-GC-90772 e V3-PDA-6.5/14.
Dispositivos de manutenção de acesso em plástico	Peças rotuladas PM22.

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

Tipo de parafuso	Parafusos hexagonais externos			
	Hex 1.22	Ranhurado	Torque	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 cónicos profundos (DC)		
	Hex 1.22	Torque	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	Hex interno Série M e PROVATA® ()		
	Hex 1.27	Torque	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 de plataforma única (SP1)		
	Hex 1.22	Torque	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 de octágono interno (IT)		
	Torx	Torque	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	Torque	Diâmetro da cabeça
Parafusos padrão (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (revestido); GS-L-20]	5 Ncm	2,50 mm
Parafusos padrão (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (revestido); GS-L-18]		2,50 mm
Parafusos de pilar passivo (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70mm
Parafusos de pilar passivo (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Tipo de parafuso	Parafusos de pilar cônico compacto			
	Hex 1.22	Ranhurado	Torque	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, consultar CAT-8068 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Parafusos protésicos Southern Implants.

Desempenho clínico

Os componentes de laboratório Southern Implants® destinam-se a auxiliar nos procedimentos cirúrgicos associados à terapia de implantes. Consequentemente, o desempenho clínico destes dispositivos é definido principalmente pelo sucesso do tratamento. Este desempenho pode ser avaliado quantitativamente através da sobrevivência/sucesso da prótese, que serve como um indicador da sua eficácia e do sucesso dos instrumentos na prática clínica.

Benefícios clínicos

Os componentes de laboratório da Southern Implants® um papel crucial para garantir o êxito dos procedimentos protésicos associados ao laboratório, embora não proporcionem um benefício clínico direto. No entanto, devem ser reconhecidos os benefícios clínicos do tratamento associado, do implante alvo e/ou do(s) dispositivo(s) protésico(s), devendo a documentação relevante ser revista conforme necessário.

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 expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode:

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

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

Contra-indicações

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não entram em contacto com o paciente e, por conseguinte, não se aplicam quaisquer contra-indicações específicas relacionadas com o paciente.

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

Avisos e precauções

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

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

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

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Este processo deve envolver consultas entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

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

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

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

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

Pacientes de alto risco

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

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

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteoradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os factores que contribuem para este risco acrescido incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Efeitos secundários

Os componentes de laboratório da Southern Implants® não entram em contacto com o paciente e, por conseguinte, não se aplicam quaisquer efeitos secundários específicos relacionadas com o paciente.

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os dispositivos são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material: Latão, Delrin (Acetal) POM, liga de ouro, titânio comercialmente puro grau 2, 3 ou 4 de acordo com ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-2, ARCAP, aço inoxidável (SAE 316/303, DIN 1.4197), alumínio, PEEK de grau médico, norma PEEK, HOSTAFORM, cobalto cromado, 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 incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para 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 IT
 CAT-2010– Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT-2020 – Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
 CAT-2042– Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043– Catálogo de produtos de implantes Hex internos
 CAT-2060– Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 – Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
 CAT-2070 – Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
 CAT-2087M – Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants
 CAT-2088M – Catálogo de produtos e manual cirúrgico dos implantes Nazalus
 CAT-2092 – Catálogo de produtos de implantes pterigóides cónicos profundos
 CAT-2093 – Catálogo de produtos de implantes de plataforma única (SP1)
 CAT-2095 – Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
 CAT-2096 – Catálogo de produtos de implantes pterigóides hexagonais externos

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	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 βίδες ορείχαλκου χρησιμοποιούνται στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο ως μια οικονομικά αποδοτική εναλλακτική λύση αντί για την τελική προσθετική βίδα. Η βίδα ορείχαλκου προορίζεται να επιτρέπει στον οδοντοτεχνίτη να αναπαράγει την τοποθέτηση της αποκατάστασης σε ένα εργαστηριακό ανάλογο και να διασφαλίζει την εφαρμογή της τελικής προσθετικής βίδας μέσω της οπής πρόσβασης της αποκατάστασης.

Κύλινδροι

Οι πλαστικοί κύλινδροι παρέχονται με τα στηρίγματα Gold και Passive και προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο, ώστε να διατηρούν την οπή πρόσβασης της βίδας και τη θέση της βίδας (μόνο στα Passive στηρίγματα) κατά τη διαδικασία διαμόρφωσης με κερί για χυτευόμενες αποκαταστάσεις.

Πλαστικά Καλύμματα

Τα πλαστικά καλύμματα προορίζονται για χρήση στο εργαστήριο ως βοήθημα κατά τη διαμόρφωση με κερί μιας αποκατάστασης, κατά τη διάρκεια των συμβατικών διαδικασιών χύτευσης.

Χρυσές Ράβδοι για Εμφυτεύματα

Η χρυσή ράβδος συνδέεται με δύο εμφυτεύματα που τοποθετούνται στο πρόσθιο τμήμα για να παρέχει σταθερότητα στις οδοντοστοιχίες. Κλιπ συγκράτησης τοποθετούνται στην οδοντοστοιχία, τα οποία κουμπώνουν πάνω στη 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 επιφάνειας ενός εμφυτευμένου οδοντιατρικού εξαρτήματος, δηλαδή του εμφυτεύματος ή του στηρίγματος, σε ένα γύψινο ή εκτυπωμένο μοντέλο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατασκευής.

Ψηφιακά Εργαστηριακά Ανάλογα

Τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα χρησιμοποιούνται ως αντίγραφα οδοντικών εμφυτευμάτων, τα οποία εισάγονται σε ένα τρισδιάστατα εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο, με σκοπό την αναπαραγωγή της θέσης, του προσανατολισμού και της προσθετικής πλατφόρμας του εμφυτεύματος που έχει τοποθετηθεί στο στόμα, κατά τη διάρκεια των διαδικασιών CAD/CAM.

Βίδες Συγκόλλησης

Οι βίδες συγκόλλησης χρησιμοποιούνται για να στερεώσουν το ενδιάμεσο εξάρτημα ενός παθητικού στηρίγματος πάνω στο εργαστηριακό ανάλογο κατά τη διαδικασία συγκόλλησης του χυτού στο ενδιάμεσο εξάρτημα. Η βίδα συγκόλλησης διατηρεί την οπή πρόσβασης της βίδας και δημιουργεί μια καμινάδα στην τελική αποκατάσταση.

Μετρητές Καρφιών

Οι μετρητές καρφιών είναι εργαλεία που χρησιμοποιούνται για να διατηρούν ανοιχτό το κανάλι της βίδας μιας αποκατάστασης ή στεφάνης, κατά την τοποθέτηση πορσελάνης γύρω από τον πείρο ή κατά τη διαμόρφωση με κερί γύρω από τον πείρο.

Καλύμματα Στίλβωσης

Τα καλύμματα στίλβωσης χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν την αποκατάσταση μετά τη συγκόλληση, επιτρέποντας στον οδοντίατρο να αφαιρέσει το περίσσιο υλικό συγκόλλησης μέσω στίλβωσης.

Εξαρτήματα Συγκράτησης Άξονα

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

Ανάλογα Ώμου Εμφυτεύματος

Τα ανάλογα ώμου χρησιμοποιούνται για την αναπαραγωγή της θέσης και του προσανατολισμού ενός στηρίγματος με ώμο και βοηθούν στη λήψη αποτυπώματος.

Ράβδοι Τιτανίου

Οι ράβδοι τιτανίου χρησιμοποιούνται για την κατασκευή οδοντοστοιχιών, παρέχοντας σταθερότητα καθώς συνδέουν πολλαπλά εμφυτεύματα μεταξύ τους και προσφέρουν σημεία συγκράτησης όπου συγκολλώνται άξονες συγκράτησης.

Βίδες Αναλόγων

Οι βίδες αναλόγων χρησιμοποιούνται για να σταθεροποιήσουν τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα μέσα σε ένα τρισδιάστατο εκτυπωμένο ή φρεζαρισμένο μοντέλο.

Δοκιμαστικά Στηρίγματα Αναλόγων

Τα δοκιμαστικά στηρίγματα χρησιμοποιούνται με τα εμφυτεύματα και τα εργαστηριακά ανάλογα για την επιβεβαίωση του απαιτούμενου προσανατολισμού των στηριγμάτων, πριν από την επιλογή του κατάλληλου στηρίγματος για την αποκατάσταση.

Διατρητικά και Εργαλεία Λείανσης

Τα διατρητικά χρησιμοποιούνται για να διασφαλίσουν ότι η διάμετρος της οπής πρόσβασης της βίδας του παθητικού στηρίγματος είναι σωστή και ότι η έδρα της βίδας είναι επίπεδη. Τα εργαλεία λείανσης χρησιμοποιούνται με το χυτό χιτώνιο τύπου UCLA με εξάγωνο και χωρίς εξάγωνο, για τη βελτίωση της επιφάνειας εφαρμογής του χυτού στηρίγματος.

Δακτύλιοι Ο

Οι δακτύλιοι Ο χρησιμοποιούνται ως βοηθητικό μέσο κατά τις εργαστηριακές διαδικασίες, για να διασφαλιστεί ότι το ακρυλικό δεν θα εισέλθει στο συγκρατητικό κάλυμμα της οδοντοστοιχίας κατά τη σκλήρυνση, σφραγίζοντας τη σύνδεση. Ο δακτύλιος Ο αφαιρείται και απορρίπτεται.

Πλαστικά κλιπ και αποστάτες

Οι πλαστικοί αποστάτες χρησιμοποιούνται με συγκολλούμενα στηρίγματα για να επιτρέψουν την κατασκευή αποκατάστασης με βίδα συγκράτησης. Τα πλαστικά κλιπ είναι εργαστηριακά κλιπ που συνδέονται με στήριγμα τύπου σφαίρας.

Εξαρτήματα Αναπλαστικής

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

Πλαστικοί Διατηρητές Πρόσβασης

Οι πλαστικοί διατηρητές πρόσβασης χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της καμινάδας της βίδας και της οπής πρόσβασης της βίδας ενός προσθετικού εξαρτήματος κατά τη διάρκεια διαφόρων διαδικασιών κατασκευής αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants® προορίζονται να βοηθήσουν στις εργαστηριακές διαδικασίες που σχετίζονται με την εμφυτευματική θεραπεία.

Ενδείξεις χρήσης

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants® ενδείκνυνται για τις εργαστηριακές διαδικασίες που σχετίζονται με τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση ατόμων για τους οποίους ενδείκνυται προσθετική αποκατάσταση με εμφυτεύματα.

Προβλεπόμενος χρήσης

Οδοντοτεχνίτες και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και/ή έμπειροι επαγγελματίες υγείας.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο ως μέρος του σχεδιασμού και της κατασκευής αποκαταστάσεων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants® προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή και, επομένως, δεν έχουν καθορισμένο πληθυσμό-στόχο ασθενών.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των συσκευών συνοψίζονται στον Πίνακα Α. Ο Πίνακας Β συνοψίζει τις διαθέσιμες ορειχάλκινες βίδες για κάθε σειρά της Southern (οι αντίστοιχες προσθετικές βίδες υποδεικνύονται σε αγκύλες []) καθώς και τις προτεινόμενες τιμές ροπής για τις βίδες της Southern.

Πίνακας Α – Κωδικοί συσκευών εργαστηριακών εξαρτημάτων

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Πλαστικοί Κύλινδροι	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-PC1 και ITS-PC1 αφορούν εμπλεκόμενους κυλίνδρους Εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-PC1ne και ITS-PC1ne αφορούν μη εμπλεκόμενους κυλίνδρους Εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση IT-PE-x και IT6-PE-x, όπου το xx δηλώνει το ύψος του άξονα, αφορούν εμπλεκόμενους κυλίνδρους Εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση IT-PE-NE και IT6-PE-NE, όπου το xx δηλώνει το ύψος του άξονα, αφορούν μη εμπλεκόμενους κυλίνδρους Εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PC-EL-xx και PC-NL-xx, όπου το xx δηλώνει τη διάμετρο της αντίστοιχης πλατφόρμας, αφορούν εμπλεκόμενους και μη εμπλεκόμενους κυλίνδρους TRI-NEX αντίστοιχα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PC-M-E και PC-M-NE αφορούν εμπλεκόμενους και μη εμπλεκόμενους κυλίνδρους Εσωτερικού Εξαγώνου αντίστοιχα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 αφορούν κυλίνδρους Εξωτερικού Εξαγώνου.
Πλαστικά Καλύμματα	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-PA-P και ITS-PA-P για την Εσωτερική Οκτάγωνη (IT) Παθητική Εξάρτηση με εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-PA-NEP και ITS-PA-NEP για το Εσωτερικό Οκτάγωνο (IT) Παθητικό Στήριγμα χωρίς εμπλοκή, πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-DCx-P και PA-NDCx-P, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για την Παθητική Εξάρτηση Βαθούς Κωνικού Σχήματος με εμπλεκόμενα και μη εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα, αντίστοιχα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-EL-xP και PA-NL-xP, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για την Παθητική Εξάρτηση TRI-NEX με εμπλεκόμενα και μη εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα, αντίστοιχα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P και PA-EZ-P για την Εσωτερική Εξάγωνη Παθητική Εξάρτηση με εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP και PA-NZ-P για την Εσωτερική Εξάγωνη Παθητική Εξάρτηση με μη εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-SP-P και PA-SP-PM-P για την Παθητική Εξάρτηση Ενιαίας Πλατφόρμας (SP1) με εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-NSP-P για την Παθητική Εξάρτηση Ενιαίας Πλατφόρμας (SP1) με μη εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-MC-48P και PMC-1 για τη διασύνδεση της Συμπαγούς Κωνικής Εξάρτησης Ø4.8.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση PA-MC-60P και PMCW-1 για τη διασύνδεση της Συμπαγούς Κωνικής Εξάρτησης Ø6.0.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH και SMAX9PH για την Εξωτερική Εξάγωνη Παθητική Εξάρτηση με εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 και SMAX9P για την Εξωτερική Εξάγωνη Παθητική Εξάρτηση με μη εμπλεκόμενα πλαστικά καλύμματα.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SB-DBAN-1 και SB-DBN-1 για τις εξαρτήσεις DBAN και DBN.

	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SLZ για τα εμφυτεύματα ILZ.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SI30-SLEEVE για την εξάρτηση SI30.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SMP-1-S για την εξάρτηση SMP1.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P και GCMAx-P για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης Εξωτερικής Εξάγωσης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση GC-DCx-P, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης Βαθούς Κωνικού Σχήματος.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση GC-M-P και GC-Z-P για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης Εσωτερικής Εξάγωσης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση GC-PL-45 για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης TRI-NEX.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-GC1-P και ITS-GC1-P για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης Εσωτερικής Οκτάγωσης (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση SB-2-6-P και SBBB-2-6-P για πλαστικά καλύμματα της Χρυσής Εξάρτησης Συμπαγούς Κωνικού Σχήματος.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση CC-L-35PC και CC-L-43PC για πλαστικά καλύμματα των κυλίνδρων από Χρώμιο-Κοβάλτιο TRI-NEX.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση CC-PS-40 για πλαστικά καλύμματα των κυλίνδρων από Χρώμιο-Κοβάλτιο Εξωτερικής Εξάγωσης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-CC1-PC και ITS-CC1-PC για πλαστικά καλύμματα των κυλίνδρων από Χρώμιο-Κοβάλτιο Εσωτερικής Οκτάγωσης (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-TA και ITS-TA για πλαστικά καλύμματα TSA6/TSAF.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση ITS6-TA και ITS-TA για πλαστικά καλύμματα TSA6/TSAF.
Χρυσές Ράβδοι για Εμφυτεύματα	Εξαρτήματα με τις σημάσεις GD1 και GDC1.
Εργαστηριακά Ανάλογα	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LA-DCx, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για τα εργαστηριακά ανάλογα Βαθούς Κωνικού Σχήματος.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LA-L-x, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για τα εργαστηριακά ανάλογα TRI-NEX.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LA-3M, LA-M, LA-M-P45 και LA-Z για τα εργαστηριακά ανάλογα Εσωτερικής Εξάγωσης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LA-ILZ και LSLZ1 για τα εργαστηριακά ανάλογα ILZ.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LITS4 και LITS6 για τα εργαστηριακά ανάλογα Εσωτερικής Οκτάγωσης (IT).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 και LMAX9 για τα εργαστηριακά ανάλογα Εξωτερικής Εξάγωσης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LSMC1, LSMW1, LSA7 και LS7 για τα εργαστηριακά ανάλογα της Συμπαγούς Κωνικής Εξάρτησης.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LAFx και LAF6-x, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο ύψος πασσάλου, για τα εργαστηριακά ανάλογα TSAF.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 και BP2 για τα εργαστηριακά ανάλογα Εξαρτημάτων Μπάλας/Επιεμφυτευματικής Οδοντοστοιχίας (Overdenture).
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LSDBAN4 και LSDBN-4 για τα εργαστηριακά ανάλογα των εξαρτημάτων DBAN και DBN.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LSD4 και LSI3 για τα ανάλογα εργαστηριακών εμφυτευμάτων Calcitek Integral.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LSI1 για τα ανάλογα εργαστηριακού κολοβώματος ώμου.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LS1 για τα τυπικά ανάλογα εργαστηριακών κολοβωμάτων.
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LS6BBB1 για τα ανάλογα εργαστηριακών κολοβωμάτων A6BBB
	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση BCP1 για τα ανάλογα εργαστηριακού κολοβώματος CCP1.
Ψηφιακά Εργαστηριακά Ανάλογα	Τα εξαρτήματα με την επισήμανση LAD-DCx, όπου το x υποδηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας, για τα εργαστηριακά ανάλογα Βαθούς Κωνικού Σχήματος.
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-DCRx, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα Βαθούς Κωνικού Σχήματος και το R υποδηλώνει μειωμένη σύνδεση Βαθούς Κωνικού Σχήματος.
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-L-x, όπου το x δηλώνει το αντίστοιχο μέγεθος πλατφόρμας για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα TRI-NEX.
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 και LAD-Z για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του Εσωτερικού Εξαγώνου
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-MC και LAD-MCW για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του Συμπαγούς Κωνικού Αναστηλώματος.

	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-ITS6 και LAD-ITS για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του Εσωτερικού Οκταγώνου (IT).
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA και LAD-BBB για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα του Εξωτερικού εξαγώνου.
	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-SP και LAD-SP-PM για τα ψηφιακά εργαστηριακά ανάλογα εμφυτεύματος Single Platform (SP1).
Βίδες Συγκόλλησης	Εξαρτήματα με επισήμανση SP16LS, SB-16-S και PA-xx-LS, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων ή τη βίδα παθητικού αναστηλώματος.
Μετρητές Καρφιών	Εξαρτήματα με επισήμανση CP-H, CP-L-18, CP-L-20 και WP-GC-S3.
Καλύμματα Στίλβωσης	Εξαρτήματα με επισήμανση PPC-xx, όπου το xx δηλώνει την αντίστοιχη σειρά εμφυτευμάτων.
Εξαρτήματα Συγκράτησης Άξονα	Εξαρτήματα με τις σημάνσεις CCP1 και CCP1-1.4.
Ανάλογα Ωμου Εμφυτεύματος	Εξαρτήματα με επισήμανση LT6-7/10, LT-7, LT-10 και LT-20.
Ράβδοι Τιτανίου	Εξαρτήματα με επισήμανση MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 και BAS1P.
Βίδες Αναλόγων	Εξαρτήματα με επισήμανση LAD-S.
Δοκιμαστικά Αναστηλώματα	Εξαρτήματα με επισήμανση TRY-SYN-xx και TRY-SYN6-xx, όπου το xx δηλώνει τη γωνία ανάρτησης που ευθυγραμμίζεται είτε με την επίπεδη πλευρά είτε με τη γωνία του οκταγώνου.
Ρεμέρ	Εξαρτήματα με επισήμανση LT18-xx, όπου το xx δηλώνει τη διάμετρο του ρεμέρ.
Εργαλεία Λείανσης	Εξαρτήματα με επισήμανση I-LTNP, I-LT6.
Δακτύλιοι Ο	Εξαρτήματα με επισήμανση OAB-R.
Πλαστικοί Αποστάτες και Κλιπς	Εξαρτήματα με επισήμανση PS1, PS2, PC1, PC2 και PC4.
Εξαρτήματα Αναπλαστικής	Εξαρτήματα με επισήμανση V3-GC-93184, V2-GC-90772 και V3-PDA-6.5/14.
Πλαστικοί Διατηρητές Πρόσβασης	Εξαρτήματα που φέρουν τη σήμανση PM22

Πίνακας Β – Πίνακες Ροπής και Συμβατότητας για Βίδες Southern Brass

Τύπος βίδας	Βίδες Εξωτερικού Εξαγώνου			
	1,22 Εξάγωνο	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	Βίδες Βαθιάς Κωνικής Μορφής (DC)		
	1,22 Εξάγωνο	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2,35 mm
Τυπικές βίδες (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2,10 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M2)	PA-DC5-20B* (ανοδιωμένο μοβ) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-DC4-16B* (ανοδιωμένο μπλε) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.4)	PA-DC3-14B* (ανοδιωμένο κίτρινο) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Τύπος βίδας	Εσωτερική σειρά Hex (M-Series και PROVATA®) Βίδες		
	1,27 Εξάγωνο	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2,25 mm
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2,25 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Τύπος βίδας	Βίδες ενιαίας πλατφόρμας (SP1)		
	1,22 Εξάγωνο	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Τύπος βίδας	Βίδες εσωτερικού οκταγώνου (IT)		
	Τύπου Torx	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Τυπικές βίδες (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Παθητικές βίδες στήριξης (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

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

Τύπος βίδας	Συμπαγείς κωνικές βίδες στήριξης			
	1,22 Εξάγωνο	Με εγκοπή	Ροπή	Διάμετρος κεφαλής
Βίδες στάθμης στήριξης	BSH1* [TSH1, GSH1]	BSS1* [TSS1, GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

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

Κλινική απόδοση

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα της Southern Implants® προορίζονται να βοηθήσουν στις εργαστηριακές διαδικασίες που σχετίζονται με την εμφυτευματική θεραπεία. Συνεπώς, η κλινική απόδοση αυτών των εξαρτημάτων καθορίζεται κυρίως από την επιτυχία της θεραπείας. Ο βαθμός απόδοσης μπορεί να αξιολογηθεί ποσοτικά μέσω της επιβίωσης/επιτυχίας

των προσθετικών εξαρτημάτων, η οποία αποτελεί σημαντικό δείκτη της αποτελεσματικότητας και της επιτυχίας των εργαλείων στην κλινική πρακτική.

Κλινικά οφέλη

Τα εργαστηριακά εξαρτήματα Southern Implants® κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση της επιτυχούς έκβασης των προσθετικών διαδικασιών που σχετίζονται με το εργαστήριο, αν και δεν παρέχουν άμεσο κλινικό όφελος. Ωστόσο, τα κλινικά οφέλη της σχετικής θεραπείας, του εμφυτεύματος-στόχου και/ή των προσθετικών συσκευών πρέπει να αναγνωρίζονται, με την αναθεώρηση της σχετικής τεκμηρίωσης, όπως απαιτείται.

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 ενδέχεται 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.

Αντενδείξεις

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν ισχύουν συγκεκριμένες αντενδείξεις που σχετίζονται με τον ασθενή.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των συσκευών των εργαστηριακών εξαρτημάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η παρακολούθηση ειδικής εκπαίδευσης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επανααποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.

- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως οφθαλμική ή νευρική βλάβη και υπερβολική αιμορραγία.

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

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

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

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

*** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αιμοφόρων αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοαδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα εξαρτήματα εργαστηρίου της Southern Implants® δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και, επομένως, δεν ισχύουν συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον ασθενή.

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι συσκευές διατίθενται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε σακουλάκι με αποσπώμενο καπάκι ή κυψέλη με αποσπώμενο καπάκι. 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, Κράμα Χρυσού, Εμπορικά Καθαρό Τιτάνιο Βαθμού 2, 3 ή 4 σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2, Κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-2, ARCAP, Ανοξείδωτος Χάλυβας (SAE 316/303, DIN 1.4197), Αλουμίνιο, Ιατρικού Βαθμού PEEK, Τυπικό PEEK, HOSTAFORM, Χρώμιο-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. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων της Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων της Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern

Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικό UDI για Εργαστηριακά Εξαρτήματα	6009544038799L

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2001 – Εγχειρίδιο Οδηγιών Προσθητικής και Εργαστηρίου

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®

CAT-2005 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων IT

CAT-2010– Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων Εξαρτημάτων

CAT-2020– Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2042 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Βαθιάς Κωνικής Μορφής

CAT-2043– Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα

CAT-2060– Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®

CAT-2069 – Κατάλογος προϊόντων για Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA®

CAT-2070 – Κατάλογος Προϊόντων Ζυγωματικών Εμφυτευμάτων

CAT-2087M – Κατάλογος Προϊόντων Μικρών Εμφυτευμάτων ILZ

CAT-2088M – Κατάλογος Προϊόντων και Χειρουργικό Εγχειρίδιο Εμφυτευμάτων Nazalus

CAT-2092 – Κατάλογος Προϊόντων Πτερυγοειδών Εμφυτευμάτων Βαθιάς Κωνικής Μορφής

CAT-2093 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων Ενιαίας Πλατφόρμας (SP1)

CAT-2095 – Κατάλογος Προϊόντων Εμφυτευμάτων External Hex INVERTA®

CAT-2096 – Κατάλογος Προϊόντων Πτερυγοειδών Εμφυτευμάτων Εξωτερικού Εξαγώνου

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής:
Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O. Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο
με
ακτινοβολήση



Μη
αποστειρωμένο



Ημερομηνία
α χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επαναχρησιμοποιηθεί



Μην
επανααποστειρώνετε



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
αποστειρωμένο
φραγμού



Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες
χρήσης



Προσοχή



Μακριά
από το
ηλιακό φως



Να μη χρησιμοποιείτε
το προϊόν εάν η
συσκευασία έχει
υποστεί βλάβη

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

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

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

Beskrivning

Mässingskruvar

Mässingsskruvarna används i tandlaboratoriet som ett kostnadseffektivt alternativ till den slutliga protetiska skruven. Mässingsskruven är avsedd att låta laboratorieteknikern replikera restaureringens placering på en laboratorieanalog och säkerställa passningen av den slutliga protesskruven genom restaureringens skruvåtkomsthål.

Cylindrar

Plastcylindrarna levereras med guldstöd och passiva anligganden och är avsedda att användas i laboratoriet för att underhålla skruvåtkomsthålet och skruvsätet (endast passiva anligganden) under uppvaxningsprocedurer för en gjutbar restaurering.

Plasthylsor

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

Guldstänger

Guldstången är ansluten till två implantat placerade i den främre delen för att ge stabilitet för proteser. Retentionsklämmor placeras i proteserna som klämmer över guldstången för att hjälpa till att stabilisera proteserna.

Laboratorieanaloger

Laboratorieanalogerna används för att replikera placeringen, orienteringen och anslutningen av protesgränssnittet för en implanterad tandanordning, nämligen implantatet eller anläggningen, i en sten eller tryckt modell under tillverkningsprocesser.

Digitala laboratorieanaloger

De digitala laboratorieanalogerna används som repliker av tandimplantat som ska införas i en 3D-tryckt eller fräsad modell för att duplicera placeringen, orienteringen och återställningsplattformen för implantatet placerat i munnen under CAD/CAM-procedurer.

Lutningsskruvar

Lutningsskruvarna används för att klämma fast gränssnittskomponenten i en passiv anläggning på laboratorieanalogen under processen att luta gjutningen på gränssnittskomponenten. Lutningsskruven upprätthåller skruvåtkomsthålet och skapar en skorsten i den resulterande restaureringen.

Stiftmätare

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

Poleringslock

Poleringslocken används för att hålla en restaurering efter cementering har ägt rum, så att tandläkaren kan polera bort eventuellt överskott av cement.

Postretentionskomponenter

Retentionstolparna används vid tillverkning av avtagbara proteser och löds in i en stång för kvarhållande av en avtagbar överprotes.

Axelanaloger

Axelanalogerna används för att replikera platsen, orienteringen av en axlad anläggning och hjälpa till att ta intryck.

Titanstänger

Titanstångerna används för att tillverka proteser genom att ge stabilitet till proteser eftersom de ansluter flera implantat tillsammans och ger retentionspunkter där retentionsposter löds på.

Analoga skruvar

De analoga skruvarna används för att fästa de digitala laboratrieanalogerna på plats i en 3D-tryckt eller fräsad modell.

Analoga provmonteringsstöd

Try-in-anliggningarna används med implantat och laboratrieanaloger för att bekräfta den erforderliga orienteringen av anliggningarna, innan man väljer önskat anliggning för restaureringen.

Remmar och lappverktyg

Remmarna används för att säkerställa att den passiva anliggningsskruvens åtkomsthåldiameter är korrekt och att skruvsätet är plant. Lappverktygen används med den gjutbara UCLA-hexhylsan och UCLA icke-hexagade hylsan för att förbättra passningsytan på det gjutna anligget.

O-ringar

O-ringarna används som ett bearbetningshjälpmedel under laboratrieprocedurer för att säkerställa att akryl inte kommer in i protesens kvarhållande lock under härdning genom att täta gränssnittet. O-ringen tas sedan bort och kasseras.

Plastklämmor och distanser

Plastdistanserna används med cementerbara anliggningar för att möjliggöra en skruvkvårhållen restaurering. Plastklämmorna är laboratrieklämmor som gränsar till ett kulanslag.

Anaplastologikomponenter

Anaplastologikomponenterna används i laboratoriet som ett hjälpmedel vid protetisk restaurering av anaplastologer.

Plaståtkomsthållare

Plaståtkomsthållarna används för att underhålla skruvskorstenen och skruvåtkomsthålet på en proteskomponent under olika tillverkningsprocesser för restaurering.

Avsedd användning

Southern Implants® är avsedda att hjälpa till i laboratrieprocedurerna i samband med implantatterapi.

Indikationer för användning

Southern Implants® är indicerade för laboratrieprocedurer i samband med funktionell och estetisk restaurering av individer som indikeras för implantatbehållna proteser.

Avsedd användare

Tandtekniker och annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

Apparaten är avsedda att användas i ett tandlaboratorium som en del av restaureringsdesign och tillverkning.

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® är inte avsedda att komma i kontakt med patienten och har därför inte en avsedd patientpopulation.

Kompatibilitetsinformation

Laboratriekomponenterna kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Enhetsidentifierare sammanfattas i tabell A. Tabell B sammanfattar de mässingsskruvar som finns tillgängliga för varje södra sortiment (motsvarande protetiska skruvar anges inom hakparenteser []) och de rekommenderade vridmomentvärdena för de södra skruvarna.

Tabell A — Produktkoder för laboratoriekomponenter

Typ av implantatanslutning	Kompatibel enhet
Plastcylindrar	Delar märkta ITS6-PC1 och ITS-PC1 för interna octagon (IT) kopplingscylindrar.
	Delar märkta ITS6-PC1Ne och ITS-PC1Ne för interna Octagon (IT) icke-kopplingsfria cylindrar.
	Delar märkta IT-PE-X och IT6-PE-x där xx anger stolphöjden för interna octagon-kopplingscylindrar (IT).
	Delar märkta IT-PE-NE och IT6-PE-NE där xx anger stolphöjden för interna octagon (IT) icke-kopplingsfria cylindrar.
	Delar märkta PC-EL-xx och PC-NL-xx där xx anger motsvarande plattformsdiameter för TRI-NEX kopplings- respektive icke-kopplingscylindrar.
	Delar märkta PC-M-E och PC-M-NE för interna hexkopplings- respektive icke-kopplingscylindrar.
	Delar märkta SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 för externa sexcylindrar
Plasthylsor	Delar märkta ITS6-PA-P och ITS-PA-P för inre Octagon (IT) Passive Abutment med plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-PA-NEP och ITS-PA-NEP för interna Octagon (IT) Passive Abutment icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta Pa-DCX-P och Pa-NDCX-P där x anger motsvarande plattformsstorlek för Deep Conical Passive Abutment -ingripande respektive icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta Pa-EI-XP och Pa-NL-XP där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX Passive Abutment ingreppande respektive icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P och PA-EZ-P för de interna sexkantiga passiva anliggningshylsorna i plast.
	Delar märkta PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP och PA-NZ-P för de interna Hex Passive Abutment icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-SP-P och PA-SP-PM-P för Single Platform (SP1) Passive Abutment som ansluter plasthylsor.
	Delar märkta PA-NSP-P för Single Platform (SP1) Passive Abutment icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta PA-MC-48P och PMC-1 för Ø4.8 Compact Conical Abutment-gränssnitt.
	Delar märkta PA-MC-60P och PMCW-1 för Ø6.0 Compact Conical Abutment-gränssnitt.
	Delar märkta SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH och SMAX9PH för External Hex Passive Abutment engagerande plasthylsor.
	Delar märkta SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBN17P, SBV-17-9 och SMAX9P för de externa Hex Passive Abutment icke-engagerande plasthylsor.
	Delar märkta SB-DBAN-1 och SB-DBN-1 för DBAN- och DBN-anliggningarna.
	Delar märkta SLZ för ILZ-implantat.
	Delar märkta SI30-SLEEVE för SI30-anliggning.
	Delar märkta SMP-1-S för SMP1-anliggningen.
	Delar märkta GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P och GCMAX-P för External Hex Gold Abutment plasthylsor.
	Delar märkta GC-DCx-P där x anger motsvarande plattformsstorlek för Deep Conical Gold Abutment plasthylsor.
	Delar märkta GC-M-P och GC-Z-P för de interna Hex Gold Abutment-plasthylsorna.
	Delar märkta GC-PL-45 för TRI-NEX Gold Abutment plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-GC1-P och ITS-GC1-P för Internal Octagon (IT) Gold Abutment plasthylsor.
	Delar märkta SB-2-6-P och SBBB-2-6-P för Compact Conical Gold Abutment plasthylsor.
	Delar märkta CC-L-35PC och CC-L-43PC för TRI-NEX Chrome Cobalt cylinderplasthylsor.
	Delar märkta CC-PS-40 för Extern Hex Chrome Cobalt cylinder plasthylsor.
	Delar märkta ITS6-CC1-PC och ITS-CC1-PC för interna Octagon (IT) Chrome Cobalt cylinderplasthylsor.
	Delar märkta ITS6-TA och ITS-TA för TSA6/TSAF plasthylsor.
Guldstänger	Delar märkta GD1 och GDC1.
Laboratorieanaloger	Delar märkta LA-DCx där x anger motsvarande plattformsstorlek för Deep Conical lab-analogerna.
	Delar märkta LA-L-x där x anger motsvarande plattformsstorlek för TRI-NEX labanalogerna.
	Delar märkta LA-3M, LA-M, LA-M-P45 och LA-Z för Internal Hex lab-analoger.
	Delar märkta LA-ILZ och LSLZ1 för ILZ-labanalogerna.
	Delar märkta LITS4 och LITS6 för Internal Octagon (IT) labbanaloger.
	Delar märkta LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 och LMAX9 för externa Hex lab-analoger.
	Delar märkta LSMC1, LSMW1, LSA7 och LS7 för Compact Conical Abutment lab analoger.

	Delar märkta LaFX och LAF6-x där x anger motsvarande stolphöjd för TSAF-labanalogerna.
	Delar märkta LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 och BP2 för Ball/ Overdenture abutment lab analoger.
	Delar märkta LSDBAN4 och LSDBN-4 för DBAN- och DBN-anligningslaboratoriets analoger.
	Delar märkta LSD4 och LSI3 för Calcitek's integrerade implantatlabanaloger.
	Delar märkta LSI1 för Shoulder abutment lab analoger.
	Delar märkta LS1 för Standard abutment lab analoger.
	Delar märkta LS6BBB1 för A6BBB abutment lab analoger
	Delar märkta BCP1 för CCP1-anligningslaboratoriets analoger.
Digitala laboratorieanaloger	Delar märkta LAD-DCx för där x anger motsvarande plattformstorlek för Deep Conical digitala labanaloger. Delar märkta LAD-DCRx för där x anger motsvarande plattformstorlek för Deep Conical digitala labanaloger och R indikerar en reducerad Deep Conical anslutning.
	Delar märkta LAD-L-x för där x anger motsvarande plattformstorlek för TRI-NEX digitala labanaloger.
	Delar märkta LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 och LAD-Z för Internal Hex digitala lab-analoger.
	Delar märkta LAD-MC och LAD-MCW för Compact Conical Abutment digitala labb-analoger.
	Delar märkta LAD-ITS6 och LAD-ITS för interna Octagon (IT) digitala labanaloger.
	Delar märkta LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA och LAD-BBB för externa Hex digitala labanaloger.
	Delar märkta LAD-SP och LAD-SP-PM för Single Platform (SP1) implantatets digitala labanaloger.
Lutningsskruvar	Delar märkta SP16LS, SB-16-S och PA-xx-LS där xx anger motsvarande implantatintervall eller passiv anläggningsskruv.
Stiftmätare	Delar märkta CP-H, CP-L-18, CP-L-20 och WP-GC-S3.
Poleringslock	Delar märkta PPC-xx där xx anger motsvarande implantatintervall.
Postretentionskomponenter	Delar märkta CCP1 och CCP1-1.4.
Axelanaloger	Delar märkta LT6-7/10, LT-7, LT-10 och LT-20.
Titanstänger	Delar märkta MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 och BAS1P.
Analoga skruvar	Delar märkta LAD-S.
Tryckvidd	Delar märkta TRY-syn-xx och TRY-syn6-xx där xx betecknar motsvarande anläggningvinkel inriktad på antingen oktagonplattan eller hörnet.
Remmar	Delar märkta LT18-xx där xx betecknar bromsdiametern.
Lappverktyg	Delar märkta I-LTNP, I-LT6.
O-ringar	Delar märkta OAB-R.
Avståndsdelar och klämmor av plast	Delar märkta PS1, PS2, PC1, PC2 och PC4.
Anaplastologikomponenter	Delar märkta V3-GC-93184, V2-GC-90772 och V3-PDA-6.5/14.
Plaståtkomsthållare	Delar märkta PM22.

Tabell B - Moment- och kompatibilitetstabeller för södra mässingsskruvar

Skruvtyp	Externa sexkantskruvar			
	1,22 Hex	Slitsad	Vridmoment	Head Diameter
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
Liten (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Skruvtyp	Djupa koniska (DC) skruvar		
	1,22 Hex	Vridmoment	Head Diameter
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 anliggningsskruvar (M2)	PA-DC5-20B * (anodiserad lila) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Passiva anliggningsskruvar (M1.6)	PA-DC4-16B * (anodiserad blå) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Passiva anliggningsskruvar (M1.4)	PA-DC3-14B * (anodiserad gul) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Skruvtyp	Intern sexkant M-serie PROVATA® () Skruven		
	1,27 Hex	Vridmoment	Head Diameter
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 anliggningsskruvar (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Passiva anliggningsskruvar (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Skruvtyp	Enplattformsskruvar (SP1)		
	1,22 Hex	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Passiva anliggningsskruvar (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Skruvtyp	Invändiga Octagon (IT) skruvar		
	Torx	Vridmoment	Head Diameter
Standardskruvar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Passiva anliggningsskruvar (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Skruvtyp	TRI-NEX Skruvar		
	Unigrip	Vridmoment	Head Diameter
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 anliggningsskruvar (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70mm
Passiva anliggningsskruvar (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Skruvtyp	Kompakta koniska anliggningsskruvar			
	1,22 Hex	Slitsad	Vridmoment	Head Diameter
Anliggningsnivåskruvar	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTERA:** Mässingsskruvarna är svarta (om inte annat anges) och endast avsedda för laboratorieanvändning - vridmomentvärdena som anges i tabell B gäller endast mässingsskruvarna. För vridmomentvärden för motsvarande protessskruvar, se CAT-8068 - BRUKSANVISNING: Södra implantatprotessskruvar.

Klinisk prestation

Southern Implants® är avsedda att hjälpa till i laboratorieprocedurerna i samband med implantatterapi. Följaktligen definieras den kliniska prestandan hos dessa enheter primärt av behandlingens framgång. Denna prestation kan bedömas kvantitativt genom protesöverlevnad/framgång, vilket fungerar som en viktig indikator på deras effektivitet och framgång i klinisk praxis.

Kliniska fördelar

Southern Implants® spelar en avgörande roll för att säkerställa ett framgångsrikt resultat av laboratorieassocierade protesprocedurer, även om de inte ger en direkt klinisk fördel. De kliniska fördelarna med tillhörande behandling, målimplantat och/eller protesutrustning bör dock bekräftas, med relevant dokumentation granskad vid behov.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Denna komponent levereras icke-steril och är indicerad för engångsbruk. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper.

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

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

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

Kontraindikationer

Southern Implants® kommer inte i kontakt med patienten och därför gäller inga specifika patientrelaterade kontraindikationer.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och laboratoriekomponenten rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.
- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.

- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

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

Patientval och preoperativ planering

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

Högriskpatienter

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

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

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

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

Biverkningar

Southern Implants® inte i kontakt med patienten och därför gäller inga specifika patientrelaterade biverkningar.

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

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Apparaten levereras ren men inte sterila i en skalpåse eller blisterbotten med avdragbart lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avdragbara locket.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Materialtyp: Mässing, Delrin (Acetal) POM, guldlegering, kommersiellt ren titan grad 2, 3 eller 4 enligt ASTM F67 och ISO 5832-2, titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin) enligt ASTM F136 och ISO 5832-2, ARCAP, rostfritt stål (SAE 316/303, DIN 1.4197), aluminium, medicinsk kvalitet PEEK, standard PEEK, HOSTAFORM, krom Kobolt, Silikon

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Basic UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för laboratoriekomponenter	6009544038799L

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2001 - Protes- och laboratorieinstruktionsmanual
 CAT-2004– Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerad fixturkatalog
 CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060– PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - Djupa koniska INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog
 CAT-2087M - ILZ Mini Implantat Produktkatalog
 CAT-2088M - Nazalus-Implantat Produktkatalog och Kirurgisk Manual
 CAT-2092 - Djupa Koniska Pterygoid Implantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Enplattform (SP1) Implantat Produktkatalog
 CAT-2095 - Extern Hex INVERTA® -implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliseras med bestrålning	Icke-steril	Användning efter datum (mm-åå)	Återanvänd inte	Återsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk utrustning	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorlig	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Varning	Håll dig borta från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

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

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

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

Descriere

Șuruburi din alamă

Șuruburile din alamă sunt utilizate în laboratorul dentar ca o alternativă rentabilă la șurubul protetic final. Șurubul din alamă este destinat să permită tehnicianului de laborator să reproducă așezarea restaurării pe un analog de laborator și să asigure montarea șurubului protetic final prin orificiul de acces al șurubului restaurării.

Cilindri

Cilindrii din plastic sunt livrați cu bonturi Gold și bonturi pasive și sunt destinate utilizării în laborator pentru a menține orificiul de acces al șurubului și a scaunului șurubului (numai bonturi pasive) în timpul procedurilor de epilare a unei restaurări turnate.

Manșoane din plastic

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

Bare de aur

Bara de aur este conectată la două implanturi plasate în partea anterioară pentru a asigura stabilitatea protezelor. Clemele de retenție sunt plasate în proteză care se vor fixa peste bara de aur pentru a ajuta la stabilizarea protezei.

Analogi de laborator

Analogii de laborator sunt utilizați pentru a reproduce localizarea, orientarea și conectarea interfeței protetice a unui dispozitiv dentar implantat, și anume implantul sau bontul, într-o piatră sau model tipărit în timpul proceselor de fabricație.

Analogi de laborator digital

Analogurile digitale de laborator sunt utilizate ca replici ale implantului dentar pentru a fi inserate într-un model tipărit 3D sau măcinat pentru a duplica locația, orientarea și platforma de restaurare a implantului plasat în gură în timpul procedurilor CAD/CAM.

Șuruburi de fixare

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

Manometre cu știfturi

Indicatoarele cu știfturi sunt dispozitive utilizate pentru a menține canalul șurubului unei restaurări sau coroană deschis atunci când împachetați porțelanul în jurul știftului sau atunci când faceți o restaurare în jurul știftului.

Capace de lustruit

Capacele de lustruire sunt folosite pentru a menține o restaurare după ce a avut loc cimentarea, permițând medicului stomatolog să lustruiască orice exces de ciment.

Componente post-retenție

Stâlpii de retenție sunt utilizați în timpul fabricării protezelor detașabile și sunt lipite într-o bară pentru reținerea unei supraproteze detașabile.

Analogi de umăr

Analogii umărului sunt utilizați pentru a reproduce locația, orientarea unui suport umăr și pentru a ajuta la luarea impresiilor.

Bare de titan

Barele de titan sunt utilizate pentru fabricarea protezelor, oferind stabilitate protezelor, deoarece conectează mai multe implanturi împreună și oferă puncte de retenție în care stâlpii de retenție sunt lipiți.

Șuruburi analogice

Șuruburile analogice sunt utilizate pentru fixarea analogilor digitali de laborator într-un model imprimat sau frezat 3D.

Abutmente de încercare analogice

Abutmentele de încercare sunt utilizate cu implanturi și analogi de laborator pentru a confirma orientarea necesară a bonturilor, înainte de selectarea bontului dorit pentru restaurare.

Remorătoare și unelte de lipire

Remoratoarele sunt utilizate pentru a se asigura că diametrul orificiului de acces al șurubului pasiv este corect și că scaunul șurubului este plat. Instrumentele de lipire sunt utilizate cu manșonul hexagonal UCLA turnat și manșonul UCLA nehexat pentru a îmbunătăți suprafața de fixare a bontului turnat.

O-Inele

Inelele O sunt utilizate ca ajutor de procesare în timpul procedurilor de laborator pentru a se asigura că acrilicul nu intră în capacul retentiv al protezei în timpul întăririi prin sigilarea interfeței. Inelul O este apoi îndepărtat și aruncat.

Cleme și distanțiere din plastic

Distanțierele din plastic sunt utilizate cu bonturi cimentabile pentru a permite realizarea unei restaurări reținute cu șurub. Clemele din plastic sunt cleme de laborator care interacționează cu un suport cu bile.

Componente de anaplastologie

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

Întreținători de acces din plastic

Dispozitivele de întreținere a accesului din plastic sunt utilizate pentru a menține coșul de fum cu șurub și orificiul de acces cu șurub al unei componente protetice în timpul diferitelor procese de fabricație de restaurare.

Utilizare preconizată

Componentele de laborator Southern Implants® destinate să ajute la procedurile de laborator asociate terapiei cu implant.

Indicații pentru utilizare

Componentele Southern Implants® Lab sunt indicate pentru procedurile de laborator asociate cu restaurarea funcțională și estetică a persoanelor indicate pentru protezele reținute de implant.

Utilizatorul destinat

Tehnicienii dentari și alți profesioniști medicali instruiți și/sau experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un laborator stomatologic ca parte a proiectării și fabricării restaurării.

Populația de pacienți intenționată

Componentele Southern Implants® Lab nu sunt destinate să intre în contact cu pacientul și, prin urmare, nu au o populație de pacienți destinată.

Informații privind compatibilitatea

Componentele de laborator pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produsului. Identificatorii dispozitivului sunt rezumați în tabelul A. Tabelul B rezumă șuruburile de alamă disponibile pentru fiecare gamă sudică (șuruburile protetice corespunzătoare indicate între paranteze pătrate []) și valorile cuplului recomandate ale șuruburilor sudice.

Tabelul A — Codurile dispozitivelor componente de laborator

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Cilindri din plastic	Piese etichetate ITS6-PC1 și ITS-PC1 pentru cilindri cu octogon intern (IT).
	Piese etichetate ITS6-PC1Ne și ITS-PC1Ne pentru cilindri cu octogon intern (IT) care nu se angajează.
	Piese etichetate IT-PE-X și IT6-PE-x, unde xx indică înălțimea stâlpului pentru cilindri de cuplare cu octogon intern (IT).
	Piese etichetate IT-PE-NE și IT6-PE-NE, unde xx indică înălțimea stâlpului pentru cilindri cu octogon intern (IT) care nu se angajează.
	Piese etichetate PC-EL-xx și PC-NL-xx, unde xx indică diametrul corespunzător al platformei pentru cilindri de cuplare TRI-NEX și, respectiv, pentru cilindri care nu se angajează.
	Piese etichetate PC-M-E și PC-M-NE pentru cilindri hexagonali interni și, respectiv, fără cuplare.
	Piese etichetate SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 pentru cilindri hexagonali externi
Manșoane din plastic	Piese etichetate ITS6-PA-P și ITS-PA-P pentru octogon intern (IT) Abutment pasiv care angajează manșoane din plastic.
	Piese etichetate ITS6-PA-NEP și ITS-PA-NEP pentru manșoane din plastic de abutment pasiv octogon intern (IT).
	Piese etichetate Pa-DCX-P și Pa-NDCX-P unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru manșoanele din plastic de prindere și, respectiv, care nu se angajează.
	Piese etichetate PA-EI-XP și Pa-NL-XP unde x indică dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru manșoanele din plastic de prindere pasivă TRI-NEX și, respectiv, care nu se angajează.
	Piese etichetate PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P și PA-EZ-P pentru suportul pasiv hexagonal intern care angajează manșoanele din plastic.
	Piese etichetate PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP și PA-NZ-P pentru manșoanele din plastic de fixare pasivă hexagonale interne.
	Piese etichetate PA-SP-P și PA-SP-PM-P pentru manșoanele din plastic cu platformă unică (SP1).
	Piese etichetate PA-NSP-P pentru manșoane din plastic de fixare pasive cu platformă unică (SP1).
	Piese etichetate PA-MC-48P și PMC-1 pentru interfața conică compactă Ø4.8.
	Piese etichetate PA-MC-60P și PMCW-1 pentru interfața conică compactă Ø6.0.
	Piese etichetate SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH și SMAX9PH pentru manșoanele de sprijin pasiv hexagonal extern care angajează manșoanele din plastic.
	Piese etichetate SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 și SMAX9P pentru manșoanele din plastic neantrenante hexagonale externe.
	Piese etichetate SB-DBAN-1 și SB-DBN-1 pentru bonturile DBAN și DBN.
	Piese etichetate SLZ pentru implanturi ILZ.
	Piese etichetate SI30-SLEEVE pentru abutment SI30.
	Piese etichetate SMP-1-S pentru bontul SMP1.
	Piese etichetate GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P și GCMAX-P pentru manșoanele exterioare hexagonale de aur din plastic.
	Piese etichetate GC-DCx-P unde x indică dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru manșoanele din plastic Deep Conical Gold Abutment.
	Piese etichetate GC-M-P și GC-Z-P pentru manșoanele din plastic hexagonal intern Gold Abutment.
	Piese etichetate GC-PL-45 pentru manșoanele din plastic TRI-NEX Gold Abutment.
	Piese etichetate ITS6-GC1-P și ITS-GC1-P pentru manșoanele din plastic octogon intern (IT) Gold Abutment.
	Piese etichetate SB-2-6-P și SBBB-2-6-P pentru manșoanele din plastic Compact Conical Gold Abutment.
	Piese etichetate CC-L-35PC și CC-L-43PC pentru manșoane din plastic cilindru TRI-NEX Chrome Cobalt.
	Piese etichetate CC-PS-40 pentru manșoane din plastic pentru cilindru hexagonal cromat cobalt extern.
	Piese etichetate ITS6-CC1-PC și ITS-CC1-PC pentru manșoane din plastic cilindru octogon intern (IT) Chrome Cobalt.
	Piese etichetate ITS6-TA și ITS-TA pentru manșoane din plastic TSA6/TSAF.
Bare de aur	Piese etichetate GD1 și GDC1.
Analogi de laborator	Piese etichetate LA-DCX unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru analogii de laborator Deep Conical.
	Piese etichetate LA-L-x unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru analogii de laborator TRI-NEX.
	Piese etichetate LA-3M, LA-M, LA-M-P45 și LA-Z pentru analogii laboratorului intern Hex.
	Piese etichetate LA-ILZ și LSLZ1 pentru analogii de laborator ILZ.

	Piese etichetate LITS4 și LITS6 pentru analogii de laborator Internal Octagon (IT).
	Piese etichetate LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 și LMAX9 pentru analogii externi de laborator Hex.
	Piese etichetate LSMC1, LSMW1, LSA7 și LS7 pentru analogii laboratorului Compact Conical Abutment.
	Piese etichetate LaFX și LAF6-x unde x denotă înălțimea corespunzătoare a stâlpului pentru analogii laboratorului TSAF.
	Piese etichetate LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 și BP2 pentru analogii laboratorului de abutment Ball/Overdenture.
	Piese etichetate LSDBAN4 și LSDBN-4 pentru analogii laboratorului de abutment DBAN și DBN.
	Piese etichetate LSD4 și LSI3 pentru analogii laboratorului de implant integral Calcitek.
	Piese etichetate LSI1 pentru analogii laboratorului de abutment pentru umăr.
	Piese etichetate LS1 pentru analogii standard de laborator de abutment.
	Piese etichetate LS6BBB1 pentru analogii laboratorului de abutment A6BBB
	Piese etichetate BCP1 pentru analogii laboratorului de abutment CCP1.
Analogi de laborator digital	Piese etichetate LAD-DCx pentru unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru analogii de laborator digital Deep Conical. Piese etichetate LAD-DCRx pentru unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru analogii de laborator digital Deep Conical și R indică o conexiune Deep Conical redusă.
	Piese etichetate LAD-L-x pentru unde x denotă dimensiunea corespunzătoare a platformei pentru analogii de laborator digital TRI-NEX.
	Piese etichetate LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 și LAD-Z pentru analogii de laborator digital Hex intern.
	Piese etichetate LAD-MC și LAD-MCW pentru analogii digitale de laborator Compact Conical Abutment.
	Piese etichetate LAD-ITS6 și LAD-ITS pentru analogii de laborator digital Octagon intern (IT).
	Piese etichetate LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA și LAD-BBB pentru analogii externi de laborator digital Hex.
	Piese etichetate LAD-SP și LAD-SP-PM pentru analogii digitale de laborator cu implant cu platformă unică (SP1).
Șuruburi de fixare	Piese etichetate SP16LS, SB-16-S și PA-xx-LS unde xx indică intervalul corespunzător al implantului sau șurubul de abutment pasiv.
Manometre cu știfturi	Piese etichetate CP-H, CP-L-18, CP-L-20 și WP-GC-S3.
Capace de lustruit	Părți etichetate PPC-xx unde xx indică intervalul corespunzător al implantului.
Componente post retenție	Părți etichetate CCP1 și CCP1-1.4.
Analogi de umăr	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 analogice	Piese etichetate LAD-S.
Abutamente de încercare	Părțile etichetate TRY-syn-xx și TRY-syn6-xx unde xx denotă unghiul de abutment corespunzător aliniat fie la octogon plat, fie la colț.
Reamere	Piese etichetate LT18-xx unde xx indică diametrul remorcherului.
Instrumente de lipire	Piese etichetate I-LTNP, I-LT6.
O-Inele	Piese etichetate OAB-R.
Distanțiere și cleme din plastic	Piese etichetate PS1, PS2, PC1, PC2 și PC4.
Componente de anaplastologie	Piese etichetate V3-GC-93184, V2-GC-90772 și V3-PDA-6.5/14.
Întreținători de acces din plastic	Piese etichetate PM22.

Tabelul B - Tabele de cuplu și compatibilitate pentru șuruburile din alamă sudică

Tipul șurubului	Șuruburi hexagonale externe			
	1.22 Hex	Cu fante	Cuplu	Diametrul capului
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
Mic (M1.6)	BS-P-16* [TS-P-16]	-		2,15 mm

Tipul șurubului	Șuruburi conice adânci (DC)		
	1.22 Hex	Cuplu	Diametrul capului
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 de fixare pasive (M2)	PA-DC5-20B * (violet anodizat) [PA-DC5-20T]		2,80 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.6)	PA-DC4-16B * (albastru anodizat) [PA-DC4-16T]		2,40 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.4)	PA-DC3-14B * (galben anodizat) [PA-DC3-14T]		2,20 mm

Tipul șurubului	Șuruburi Hex intern (M-series and PROVATA®)		
	1.27 Hex	Cuplu	Diametrul capului
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 de fixare pasive (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2,60 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2,60 mm

Tipul șurubului	Șuruburi cu platformă unică (SP1)		
	1.22 Hex	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2,00 mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2,40 mm

Tipul șurubului	Șuruburi interne cu octogon (IT)		
	Torx	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi standard (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2,70 mm
Șuruburi de fixare pasive (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Tipul șurubului	Șuruburi TRI-NEX		
	Unigrip	Cuplu	Diametrul capului
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 de fixare pasive (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2,70mm
Șuruburi de fixare pasive (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2,70mm

Tipul șurubului	Șuruburi conice compacte			
	1.22 Hex	Cu fante	Cuplu	Diametrul capului
Șuruburi de nivel de ancorare	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2,25 mm

***NOTĂ:** Șuruburile din alamă sunt înnegrite (cu excepția cazului în care se indică altfel) și sunt destinate numai utilizării în laborator - valorile cuplului indicate în tabelul B se aplică numai șuruburilor din alamă. Pentru valorile cuplului șuruburilor protetice corespunzătoare, consultați CAT-8068 - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Șuruburi protetice Southern Implants.

Performanță clinică

Componentele de laborator Southern Implants® destinate să ajute la procedurile de laborator asociate terapiei cu implant. În consecință, performanța clinică a acestor dispozitive este definită în primul rând de succesul tratamentului. Această performanță poate fi evaluată cantitativ prin supraviețuirea/succesul protetic, care servește ca un indicator important al eficacității și succesului lor în practica clinică.

Beneficii clinice

Componentele laboratorului Southern Implants® un rol crucial în asigurarea rezultatului cu succes al procedurilor protetice asociate laboratorului, deși nu oferă un beneficiu clinic direct. Cu toate acestea, beneficiile clinice ale tratamentului asociat, ale implantului țintă și/sau ale dispozitivului (dispozitivelor) protetice trebuie recunoscute, cu documentația relevantă revizuită după caz.

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 dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

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

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

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

Contraindicații

Componentele Southern Implants® Lab nu intră în contact cu pacientul și, prin urmare, nu se aplică contraindicații specifice legate de pacient.

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

Avertismente și precauții

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

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor Lab Component, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.
- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.

- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

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

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

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

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

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

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

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

Pacienți cu risc ridicat

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

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

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

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

Efecte secundare

Componentele Southern Implants® Lab nu intră în contact cu pacientul și, prin urmare, nu se aplică efecte secundare specifice legate de pacient.

Cu toate acestea, se aplică efectele secundare ale tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate efectele secundare ale sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapii implantului și consultate documentele relevante.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Dispozitivele sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă de coajă sau o bază de blister cu capac decojit. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului decojit.

Aviz cu privire la incidente grave

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

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

Materiale

Tipul materialului: Alamă, Delrin (Acetal) POM, aliaj de aur, titan pur comercial clasa 2, 3 sau 4 conform ASTM F67 și ISO 5832-2, aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-2, ARCAP, oțel inoxidabil (SAE 316/303, DIN 1.4197), aluminiu, PEEK de calitate medicală, standard PEEK, 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 burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în permanență suficiente EIP.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

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

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

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

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

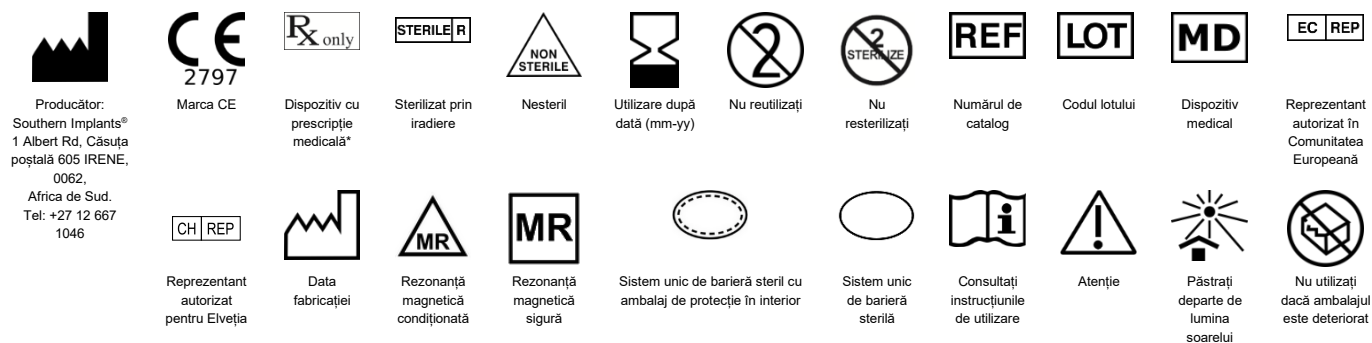
UDI de bază

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

Literatură și cataloage conexe

CAT-2001 - Manual de instrucțiuni protetice și de laborator
 CAT-2004 – Catalog produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalog de produse pentru implanturi IT
 CAT-2010 - Catalogul corpurilor de iluminat Osseointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 – Catalog produse implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2087M - Catalog de produse pentru mini implanturi ILZ
 CAT-2088M - Catalog de produse pentru implanturi Nazalus și manual chirurgical
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu platformă unică (SP1)
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-2096 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale pterygoide externe

Simboluri și avertismente



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

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

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

Açıklama

Pirinç Vidalar

Pirinç vidalar, diş laboratuvarında nihai protez vidası yerine maliyet açısından daha uygun bir alternatif olarak kullanılır. Pirinç vida, laboratuvar teknisyeninin restorasyonun yerleşimini bir laboratuvar analoguna kopyalamasına ve nihai protez vidasının, restorasyonun vida erişim deliğine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olmasına olanak tanır.

Silindirler

Plastik silindirler, Altın abutmentler ve Pasif abutmentler ile birlikte temin edilir ve laboratuvarında, döküm yapılabilir bir restorasyonun mumlama işlemi sırasında vida erişim deliğinin ve vida oturma alanının (yalnızca pasif abutmentler için) korunması amacıyla kullanılır.

Plastik Kılıflar

Plastik kılıflar, geleneksel döküm prosedürleri sırasında bir restorasyon mumlama işlemine yardımcı olmak amacıyla laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Altın Çubuklar

Altın çubuk, protezlerin stabilitesini sağlamak amacıyla ön kısma yerleştirilen iki implanta bağlanır. Retansiyon klipsleri, protez üzerine yerleştirilir ve altın çubuğun üzerine takılarak protezin stabilitesini artırmaya yardımcı olur.

Laboratuvar Analogları

Laboratuvar analogları, implant veya abutment gibi implantı yapılan bir dental cihazın protez arayüzünün konumunu, yönünü ve bağlantısını taş veya baskılı model üzerinde kopyalamak için kullanılır.

Dijital Laboratuvar Analogları

Dijital laboratuvar analogları, CAD/CAM prosedürleri sırasında ağza yerleştirilen implantın konumunu, yönünü ve restoratif platformunu çoğaltmak amacıyla 3D baskılı veya frezelenmiş bir modele yerleştirilen dental implant replikaları olarak kullanılır.

Sabitlenme Vidaları

Sabitlenme vidaları, dökümün arayüz bileşenine yapıştırılması sırasında pasif abutmentin arayüz bileşenini laboratuvar analoguna sabitlemek amacıyla kullanılır. Sabitleme vidası, vida erişim deliğini korur ve ortaya çıkan restorasyonda bir baca oluşturur.

Pin Ölçerler

Pin ölçerler, pin etrafında porselen paketleme işlemi veya pin etrafında restorasyon mumlama işlemi yaparken restorasyon veya tacın vida kanalını açık tutmak için kullanılan cihazlardır.

Parlatma Kapakları

Parlatma kapakları, çimentolama işlemi tamamlandıktan sonra restorasyonu yerinde tutmak için kullanılır ve diş hekimine fazla çimentoyu parlatma imkanı verir.

Post Retansiyon Bileşenleri

Post retansiyon bileşenleri, çıkarılabilir protezlerin yapımı sırasında kullanılır ve çıkarılabilir üst protezin retansiyonu için bir bara lehimlenir.

Omuz Analogları

Omuz analogları, omuzlu abutmentin konumunu ve yönünü kopyalamak için kullanılır ve izlenim alma sürecine yardımcı olur.

Titanyum Çubuklar

Titanyum çubuklar, protezlerin stabilize sağlayarak yapımı amacıyla kullanılır; birden fazla implantı birbirine bağlar ve post retansiyon bileşenlerinin lehimlendiği retansiyon noktaları oluşturur.

Analog Vidalar

Analog vidalar, dijital laboratuvar analoglarının 3D baskılı veya frezelenmiş bir model içinde sabitlenmesini sağlamak için kullanılır.

Analog Deneme Abutmentleri

Deneme abutmentleri, implantlar ve laboratuvar analogları ile birlikte kullanılır ve restorasyon için istenilen abutment seçilmeden önce abutmentlerin gereken yönde olduğunu onaylamak için kullanılır.

Reamer ve Laplama Araçları

Reamer'lar, pasif abutment vida erişim deliği çapının doğru olduğunu ve vida oturma alanının düz olduğundan emin olmak için kullanılır. Laplama araçları, döküm abutmentin uyumlu yüzeyini iyileştirmek için dökülebilir UCLA altıgen kılıf ve UCLA altıgen olmayan kılıf ile birlikte kullanılır.

O-Halkaları

O-halkaları, laboratuvar işlemleri sırasında kütleme yaparken arayüzü mühürleyerek akrilik maddenin protez kapağına girmesini engellemek için yardımcı bir işlem olarak kullanılır. O-halkası çıkarılır ve atılır.

Plastik Klipsler ve Ayraçlar

Plastik ayraçlar, vidalı bir restorasyon yapılabilmesi için çimentolanabilir abutmentlerle birlikte kullanılır. Plastik klipsler, bilyeli abutmentler ile arayüz oluşturan laboratuvar klipsleridir.

Anaplastoloji Bileşenleri

Anaplastoloji bileşenleri, anaplastoloji uzmanları tarafından laboratuvar da protez restorasyonu için yardımcı olarak kullanılır.

Plastik Erişim Koruyucuları

Plastik erişim koruyucuları, farklı restorasyon üretim süreçleri sırasında bir protez bileşeninin vida bacasını ve vida erişim deliğini korumak için kullanılır.

Kullanım amacı

Southern Implants® Bileşenleri, implant tedavisiyle ilişkili laboratuvar prosedürlerinde yardımcı olarak kullanıma yöneliktir.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Bileşenleri, implant tutuculu protezler için endikasyonu bulunan bireylerin fonksiyonel ve estetik restorasyonuna yönelik laboratuvar prosedürleri için endikedir.

Hedef kullanıcı

Diş Teknisyenleri ve uygun şekilde eğitim almış ve/veya deneyimli diğer tıbbi profesyoneller.

Hedeflenen ortam

Cihazlar, restorasyon tasarımı ve üretimi sürecinin bir parçası olarak diş laboratuvarlarında kullanıma yöneliktir.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Bileşenleri, hasta ile doğrudan temasa yönelik değildir; bu nedenle hedef hasta popülasyonu söz konusu değildir.

Uyumluluk bilgileri

Laboratuvar Bileşenleri, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Cihaz tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir. Tablo B'de ise, her Southern serisi için mevcut olan piriç vidaları (köşeli parantezler [] içinde belirtilen karşılık gelen protez vidaları) ve Southern vidalarının önerilen tork değerleri özetlenmektedir.

Tablo A – Laboratuvar Bileşeni aygıt kodları

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz
Plastik Silindirler	İnternal Oktagon (IT) kilitlenen silindirler için ITS6-PC1 ve ITS-PC1 etiketli parçalar
	İnternal Oktagon (IT) kilitlenmeyen silindirler için ITS6-PC1ne ve ITS-PC1ne etiketli parçalar
	IT-PE-x ve IT6-PE-x etiketli parçalar; burada xx, İnternal Oktagon (IT) kilitlenen silindirler için post yüksekliğini gösterir.
	IT-PE-NE ve IT6-PE-NE etiketli parçalar; burada xx İnternal Oktagon (IT) kilitlenmeyen silindirler için post yüksekliğini gösterir.
	PC-EL-xx ve PC-NL-xx etiketli parçalar; burada xx sırasıyla TRI-NEX kilitlenen ve kilitlenmeyen silindirlerinin ilgili platform çapını gösterir.
	İnternal Heks kilitlenen ve kilitlenmeyen silindirler için sırasıyla PC-M-E ve PC-M-NE etiketli parçalar.
	Eksternal Heks silindirler için SB1, SB5, SBA1, SBA5, SBBB1, SBBB5, SBN1, SBN5, SSD4 etiketli parçalar
Plastik Kılıflar	İnternal Oktagon (IT) Pasif Abutment kilitlenen plastik kılıfları için ITS6-PA-P ve ITS-PA-P etiketli parçalar
	İnternal Oktagon (IT) Pasif Abutment kilitlenmeyen plastik kılıfları için ITS6-PA-NEP ve ITS-PA-NEP etiketli parçalar.
	PA-DCx-P ve PA-NDCx-P etiketli parçalar; burada x, Derin Konik Pasif Abutment kilitlenen ve kilitlenmeyen plastik kılıflar için ilgili platform boyutunu gösterir.
	PA-EL-xP ve PA-NL-xP etiketli parçalar; burada x, TRI-NEX Pasif Abutment kilitlenen ve kilitlenmeyen plastik kılıflar için ilgili platform boyutunu gösterir.
	İnternal Heks Pasif Abutment kilitlenen plastik kılıflar için PA-3EM-SP, PA-EM-SP, PA-EM-WP, PA-EM-SP45-P ve PA-EZ-P etiketli parçalar.
	İnternal Heks Pasif Abutment kilitlenmeyen plastik kılıflar için PA-3NM-SP, PA-NM-SP, PA-NM-WP ve PA-NZ-P etiketli parçalar.
	Tek Platform (SP1) Pasif Abutment kilitlenen plastik kılıflar için PA-SP-P ve PA-SP-PM-P etiketli parçalar.
	Tek Platform (SP1) Pasif Abutment kilitlenmeyen plastik kılıflar için PA-NSP-P etiketli parçalar.
	Ø4.8 Kompakt Konik Abutment Arayüzü için PA-MC-48P ve PMC-1 etiketli parçalar.
	Ø6.0 Kompakt Konik Abutment Arayüzü için PA-MC-60P ve PMCW-1 etiketli parçalar.
	Eksternal Heks Pasif Abutment kilitlenen plastik kılıflar için SP16PH, SB16P, SBA16PH, SBBB16PH, SBN16PH, SBNV16PH, SBV16PH ve SMAX9PH etiketli parçalar.
	Eksternal Heks Pasif Abutment kilitlenmeyen plastik kılıflar için SP-17P, SB17P, SBA17P, SBBB17P, SBN17P, SBV-17-9 ve SMAX9P etiketli parçalar.
	DBAN ve DBN abutmentleri için SB-DBAN-1 ve SB-DBN-1 etiketli parçalar.
	ILZ implantlar için SLZ etiketli parçalar.
	SI30 abutmenti için SI30-SLEEVE etiketli parçalar.
	SMP1 abutmenti için SMP-1-S etiketli parçalar.
	Eksternal Heks Altın Abutment plastik kılıfları için GC3-P, GC-30P, GCBA-P, GCBBB-P, GCBN-P, GCB-P ve GCMAX-P etiketli parçalar.
	GC-DCx-P etiketli parçalar; burada x Derin Konik Altın Abutment plastik kılıfları için ilgili platform boyutunu gösterir.
	İnternal Heks Altın Abutment plastik kılıfları için GC-M-P ve GC-Z-P etiketli parçalar.
	TRI-NEX Altın Abutment plastik kılıfları için GC-PL-45 etiketli parçalar.
	İnternal Oktagon (IT) Altın Abutment plastik kılıfları için ITS6-GC1-P ve ITS-GC1-P etiketli parçalar.
	Kompakt Konik Altın Abutment plastik kılıfları için SB-2-6-P ve SBBB-2-6-P etiketli parçalar.
	TRI-NEX Krom Kobalt silindir plastik kılıfları için CC-L-35PC ve CC-L-43PC etiketli parçalar.
	Eksternal Heks Krom Kobalt silindir plastik kılıfları için CC-PS-40 etiketli parçalar.
	İnternal Oktagon (IT) Krom Kobalt silindir plastik kılıfları için ITS6-CC1-PC ve ITS-CC1-PC etiketli parçalar.
	TSA6/ TSAF plastik kılıfları için ITS6-TA ve ITS-TA etiketli parçalar.
Altın Çubuklar	GD1 ve GDC1 etiketli parçalar.
Laboratuvar Analogları	LA-DCx etiketli parçalar; burada x, Derin Konik laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu gösterir.
	LA-L-x etiketli parçalar; burada x, TRI-NEX laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu gösterir.
	LA-3M, LA-M, LA-M-P45 ve LA-Z etiketli parçalar; burada x, İnternal Heks laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu gösterir.
	ILZ laboratuvar analogları için LA-ILZ ve LSLZ1 etiketli parçalar.
	İnternal Oktagon (IT) laboratuvar analogları için LITS4 ve LITS6 etiketli parçalar.

	Eksternal Heks laboratuvar analogları için LP12, LSN12, LS12, LSA12, LBBBS12 ve LMAX9 etiketli parçalar.
	Kompakt Konik Abutment laboratuvar analogları için LSMC1, LSMW1, LSA7 ve LS7 etiketli parçalar.
	LAFx ve LAF6-x etiketli parçalar; burada x, TSAF laboratuvar analogları için ilgili post yüksekliğini gösterir.
	Bilyeli/Üst protez abutment laboratuvar analogları için LOAB-1, LOAB-H, AO2, PP2 ve BP2 etiketli parçalar.
	DBAN ve DBN abutment laboratuvar analogları için LSDBAN4 ve LSDBN-4 etiketli parçalar.
	Calcitek bütünleşik implant laboratuvar analogları için LSD4 ve LSI3 etiketli parçalar.
	Omuz abutmenti laboratuvar analogları için LS11 etiketli parçalar.
	Standart abutment laboratuvar analogları için LS1 etiketli parçalar.
	A6BBB abutmenti laboratuvar analogları için LS6BBB1 etiketli parçalar.
	CCP1 abutmenti laboratuvar analogları için BCP1 etiketli parçalar.
Dijital Laboratuvar Analogları	LAD-DCx etiketli parçalar; burada x, Derin Konik dijital laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu gösterir. LAD-DCRx etiketli parçalar; burada x, Derin Konik dijital laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu ve R ise azalmış Derin Konik bağlantıyı gösterir.
	LAD-L-x etiketli parçalar; burada x, TRI-NEX dijital laboratuvar analogları için ilgili platform boyutunu gösterir.
	İnternal Heks dijital laboratuvar analogları için LAD-3M, LAD-M, LAD-M-P45 ve LAD-Z etiketli parçalar
	Kompak Konik Abutment dijital laboratuvar analogları için LAD-MC ve LAD-MCW etiketli parçalar.
	İnternal Oktagon (IT) dijital laboratuvar analogları için LAD-ITS6 ve LAD-ITS etiketli parçalar.
	Eksternal Heks dijital laboratuvar analogları için LAD-IP, LAD-IBN, LAD-IB, LAD-BA ve LAD-BBB etiketli parçalar.
	Tek Platform (SP1) implant dijital laboratuvar analogları için LAD-SP ve LAD-SP-PM etiketli parçalar.
Sabitlenme Vidaları	SP16LS, SB-16-S ve PA-xx-LS etiketli parçalar; burada xx, ilgili implant aralığını veya pasif abutment vidasını gösterir.
Pin Ölçerler	CP-H, CP-L-18, CP-L-20 ve WP-GC-S3 etiketli parçalar.
Parlatma Kapakları	PPC-xx etiketli parçalar; burada xx ilgili implant aralığını gösterir.
Post Retansiyon Bileşenleri	CCP1 ve CCP1-1.4 etiketli parçalar.
Omuz Analogları	LT6-7/10, LT-7, LT-10 ve LT-20 etiketli parçalar.
Titanyum Çubuklar	MW-BAR195, BAS1, BAS1L, BAS2, BAS3 ve BAS1P etiketli parçalar.
Analog Vidalar	LAD-S etiketli parçalar.
Deneme Abutmentleri	TRY-SYN-xx ve TRY-SYN6-xx etiketli parçalar; burada xx, ya oktagon düz yüzeyine ya da köşesine hizalanmış ilgili abutment angülasyonunu gösterir.
Reamer'lar	LT18-xx etiketli parçalar; burada xx, reamer çapını gösterir.
Laplama Araçları	I-LTNP, I-LT6 etiketli parçalar.
O-Halkaları	OAB-R etiketli parçalar.
Plastik Ayraçlar ve Klipsler	PS1, PS2, PC1, PC2 ve PC4 etiketli parçalar.
Anaplastoloji Bileşenleri	V3-GC-93184, V2-GC-90772 ve V3-PDA-6.5/14 etiketli parçalar.
Plastik Erişim Koruyucuları	PM22 etiketli parçalar.

Tablo B – Southern Piring Vidaları için Tork ve Uyumluluk Tabloları

Vida Tipi	Eksternal Heks Vidalar			
	1.22 Heks	Yivli	Tork	Baş Çapı
2 Serisi (M2)	BSH2* [TSH2; TSHZ2]	BSS2* [TSS2; TSSZ2; GSS2; GSSZ2]	5 Ncm	2.70 mm
3 Serisi (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

Vida Tipi	Derin Konik (DC) Vidalar		
	1.22 Heks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	BS-DC5-20* [TS-DC5-20]	5 Ncm	2.35 mm
Standart Vidalar (M1.6)	BS-DC4-16* [TS-DC4-16]		2.35 mm
Standart Vidalar (M1.4)	BS-DC3-14* [TS-DC3-14]		2.10 mm
Pasif Abutment Vidalar (M2)	PA-DC5-20B* (anodize mor) [PA-DC5-20T]		2.80 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.6)	PA-DC4-16B* (anodize mavi) [PA-DC4-16T]		2.40 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.4)	PA-DC3-14B* (anodize sarı) [PA-DC3-14T]		2.20 mm

Vida Tipi	Internal Heks (M-Serisi ve PROVATA®) Vidalar		
	1.27 Heks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M1.8)	BS-Z-18* [TS-Z-18]	5 Ncm	2.25 mm
Standart Vidalar (M1.6)	BS-Z-16* [TS-Z-16]		2.25 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.8)	PA-M-18B* [PA-M-18T]		2.60 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.6)	PA-M-16B* [PA-M-16T]		2.60 mm

Vida Tipi	Tek Platform (SP1) Vidalar		
	1.22 Heks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M1.6)	BS-SP-16* [TS-SP-16]	5 Ncm	2.00 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.6)	PA-SP-16B* [PA-SP-16T]		2.40 mm

Vida Tipi	İnternal Oktagon (IT) Vidalar		
	Torks	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	BSIT2* [TSIT2 GSIT2]	5 Ncm	2.70 mm
Pasif Abutment Vidalar (M2)	BS-IT-PA* [TS-IT-PA]		

Vida Tipi	TRI-NEX Vidalar		
	Unigrip	Tork	Baş Çapı
Standart Vidalar (M2)	BS-L-20* [TS-L-20; TS-L-20C (kaplamalı); GS-L-20]	5 Ncm	2.50 mm
Standart Vidalar (M1.8)	BS-L-18* [TS-L-18; TS-L-18C (kaplamalı); GS-L-18]		2.50 mm
Pasif Abutment Vidalar (M2)	PA-L-20B* [PA-L-20; PA-L-20G]		2.70 mm
Pasif Abutment Vidalar (M1.8)	PA-L-18B* [PA-L-18; PA-L-18G]		2.70 mm

Vida Tipi	Kompakt Konik Abutment Vidalar			
	1.22 Heks	Yivli	Tork	Baş Çapı
Abutment Seviyesi Vidaları	BSH1* [TSH1; GSH1]	BSS1* [TSS1; GSS1]	5 Ncm	2.25 mm

***NOT:** Pirinç vidalar siyahlaştırılmıştır (aksi belirtilmedikçe) ve yalnızca Laboratuvar Kullanıma yöneliktir – Tablo B’de belirtilen tork değerleri yalnızca pirinç vidalar için geçerlidir. İlgili protez vidalarının tork değerleri için CAT-8068 – KULLANIM TALİMATLARI: Southern İmplantlar Protez Vidaları bölümüne bakın.

Klinik performans

Southern Implants® Bileşenleri, implant tedavisiyle ilişkili laboratuvar prosedürlerinde yardımcı olarak kullanıma yöneliktir. Sonuç olarak, bu cihazların klinik performansı öncelikle tedavinin başarısıyla tanımlanır. Bu performans protezin kalıcılığı/başarısıyla kantitatif olarak değerlendirilebilir; bu değerlendirme, bunların verimliliği ve klinik uygulamadaki başarının önemli bir göstergesi olarak kullanılır.

Klinik faydalar

Southern Implants® Bileşenleri, laboratuvarla ilgili protez işlemlerinin başarılı şekilde tamamlanmasında önemli bir rol oynar; ancak doğrudan bir klinik fayda sağlamaz. Bununla birlikte, ilişkili tedavinin, hedef implantın ve/veya protez cihazlarının klinik faydaları dikkate alınmalı ve gerekirse ilgili dokümantasyon gözden geçirilmelidir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bu bileşen steril değildir ve tek kullanımlıktır. Ambalajın zarar gömesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®’a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerde yeniden kullanım:

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

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

Kontraendikasyonlar

Southern Implants® Bileşenleri hasta ile doğrudan temas etmez; bu nedenle hastaya özel herhangi bir kontrendikasyon söz konusu değildir.

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

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Laboratuvar Bileşeni cihazların güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.

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

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

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

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

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

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

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

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

Yüksek Riskli Hastalar

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

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

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

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

Yan etkiler

Southern Implants® Bileşenleri, hasta ile doğrudan temas etmez; bu nedenle hastaya özel herhangi bir yan etki söz konusu değildir.

Ancak, belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının yan etkileri geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların yan etkilerine dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

Cihazlar temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi: Pirinç, Delrin (Asetal) POM, Altın Alaşım, ASTM F67 ve ISO 5832-2'ye göre Ticari Saflıkta Titanyum Grade 2, 3 veya 4, ASTM F136 ve ISO 5832-2'ye göre Titanyum Alaşım Ti-6Al-4V (%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum), ARCAP, Paslanmaz Çelik (SAE 316/ 303, DIN 1.4197), Alüminyum, Tıbbi Kullanıma Uygun PEEK, Standart PEEK, HOSTAFORM, Krom Kobalt, Silikon

İmha

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

Sorumluluk reddi

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

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Laboratuvar Bileşenlerine İlişkin Temel UDI	6009544038799L

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2001 – Protez ve Laboratuvar Talimatları Kılavuzu
 CAT-2004– Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 – IT İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2010 – Osseointegre Fikstürler Kataloğu
 CAT-2020 – Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 – Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2043 – İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060– PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 – Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2087M – ILZ Mini İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2088M – Nazalus İmplantlar Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz
 CAT-2092 – Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 – Tek Platform (SP1) İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 – Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2096 – Eksternal Heks Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar



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



CE işareti



Reçeteli cihaz*



Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir



Steril değil



Son kullanma tarihi (aa-yy)



Tekrar kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



Katalog numarası



Seri kodu



Tıbbi cihaz



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Yetkili İsviçre Temsilcisi



Üretim tarihi



Manyetik Rezonans koşullu



Manyetik Rezonans güvenli



Koruyucu ambalajı içinde olan tekil steril bariyer sistemi



Tekil steril bariyer sistemi



Kullanma talimatına başvurun



Dikkat



Güneş ışığından uzak tutun



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

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

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

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