

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Cover Screws
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos de Cobertura Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Viti di Copertura
Français	MODE D'EMPLOI : Vis de couverture Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Verschlusschraube
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Parafusos de cobertura
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Βίδες καλύμματος της Southern Implants®
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Täcksruvar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Șuruburi de acoperire
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Kapak Vidaları



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



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

Subsidiaries

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

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

United Kingdom and Ireland
Southern Implants UK
T: +44-20 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

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

Description

Cover screws are pre-manufactured temporary dental implant components used during the initial healing phase following implant insertion. They connect to the implant and seal the connection of the implant. The cover screw has a low profile so that soft tissue can be sutured closed over it. Cover screws have built in screws for retention to the implant and are made of commercially pure titanium. All Southern Implants cover screws are provided sterile.

Intended use

The Southern Implants® Metal Abutments are prosthetic components intended for connection to endosseous implant systems to aid in prosthetic rehabilitation and implant procedures.

Specifically, the Southern Implants® Cover Screws are intended to be temporarily connected to endosseous implants following their surgical placement in order to seal the implant connection and allow for osseointegration and soft tissue healing prior to functional loading.

Indications for use

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

The Southern Implants® Cover Screws are indicated for 2-stage implant surgeries where immediate loading of the endosseous implant(s) is deemed inappropriate due to the limited primary stability of the implant, patient specific risk factors, treatment specific factors and/or the discretion of the user.

Intended user

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

Intended environment

The devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern components. In the Southern Implants range there are 7 implant connections. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

Table A

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled CS-L-(Ø)
Deep Conical (DC)	Parts labelled CS-DC(Ø)
Internal Hex (M)	Parts labelled CS-M (used with Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm platforms)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled CS-3M (used with Ø3.3 mm platform)
	Parts labelled CS-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms)
	Parts labelled CS-Z (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms)
IT (ITS) (ITS6) - Internal Octagon	Parts labelled TT0 (used with Ø4.8 mm platforms)
	Parts labelled TT6-0 (used with Ø6.5 mm platforms)
Single Platform (SP)	Parts labelled CS-SP (used with all diameter implants)

NOTE: *CS-ZYG is only for use with the ZYGIN, ZYGON and ZYGIN-W Zygomatic Implants

NOTE: Internal Hex (M-Series) implants are packaged with a cover screw (CS-M) except for IM-T4218 (18 mm length) implant.

Clinical performance

The clinical performance of the Southern Implants® Cover Screws is primarily assessed through their effectiveness in facilitating osseointegration and promoting optimal soft tissue healing. These temporary abutments are designed to be securely connected to endosseous implants immediately following surgical placement where their primary function is to seal the implant connection and creating a stable environment that fosters the integration of the implant into the surrounding bone and the healing of the soft tissue.

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

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

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

Contraindications

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

The contraindications specific to this device group include:

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

Warnings and precautions

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

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

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

Patient Selection and Preoperative Planning

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

High Risk Patients

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

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

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

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

Side effects

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

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

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

Precaution: maintaining sterility protocol

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

Notice regarding serious incidents

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materials

Material Type Commercially pure titanium (grade 4) according to ASTM F67 and ISO 5832-2

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

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

Disposal

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

Magnetic Resonance (MR) Safety

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

MRI Safety Information**MR Conditional**

A patient with the dental implants, metallic abutments and prosthetic screws from Southern Implants® may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device Name	dental implants, metallic abutments and prosthetic screws
Static Magnetic Field Strength (B ₀) [T]	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Normal Operating mode: (Head SAR of 3.2 W/kg, 2 W/kg whole body)

Scan Duration	If the closest part of implant <25cm away from the isocenter in feet-head direction: a continuous scan time of 15 minutes will require a cooling delay of at least 5 minutes. If the closest part of implant ≥ 25cm away from the isocenter in feet-head direction: This is limited to 1 hour of scan duration.
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact.

Additional information:

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	60095440387296
Basic-UDI for Cover Screws	60095440500883

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product 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-2088M - NAZALUS Implants Product Catalogue and Surgical Manual

CAT-2092 - Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue

CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Los tornillos de cobertura o cierre son componentes de implantes dentales provisionales prefabricados que se utilizan en la fase inicial de cicatrización luego de la inserción del implante. Se conectan al implante y sellan la conexión del mismo. El tornillo de cobertura tiene un perfil bajo para que el tejido blando pueda suturarse y cerrarse sobre él. Los tornillos de cobertura tienen tornillos incorporados para la retención al implante y están hechos de titanio comercialmente puro. Todos los tornillos de cobertura de Southern Implants se suministran estériles.

Uso previsto

Los Pilares Metálicos Southern Implants® son componentes protésicos diseñados para conectarse a sistemas de implantes endoóseos con el fin de facilitar la rehabilitación protésica y los procedimientos de implantación.

En concreto, los Tornillos de Cobertura Southern Implants® han sido diseñados para conectarse temporalmente a los implantes endoóseos tras su colocación quirúrgica con el fin de sellar la conexión del implante y permitir la osteointegración y la cicatrización de los tejidos blandos antes de la carga funcional.

Indicaciones de uso

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

Los Tornillos de Cobertura Southern Implants® están indicados para cirugías de implantes que se llevan a cabo en dos fases en las que no se considera adecuada la carga inmediata de los implantes endoóseos debido a la estabilidad primaria limitada del implante, a factores de riesgo específicos del paciente, a factores específicos del tratamiento o a la discreción del usuario.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 7 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Piezas etiquetadas SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas CS-L-(Ø)
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas CS-DC(Ø)
Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas como CS-M (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,2 y 5,0 mm)
Hexagonal interna PROVATA® (M) (Z)	Piezas etiquetadas CS-3M (utilizadas con plataformas de Ø3,3 mm)
	Piezas etiquetadas CS-M (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm)
	Piezas etiquetadas CS-Z (utilizadas con plataformas de Ø7,0, 8,0 y 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octágono interno	Piezas etiquetadas TT0 (utilizadas con plataformas de Ø4,8 mm)
	Piezas etiquetadas TT6-0 (utilizadas con plataformas de Ø6,5 mm)
Plataforma única (SP)	Piezas etiquetadas CS-SP (utilizadas con implantes de todos los diámetros)

NOTA: *CS-ZYG es solo para uso con los implantes cigomáticos ZYGIN, ZYGON e ZYGIN-W.

NOTA: Los implantes Internos Hexagonales (serie M) se presentan con un tornillo de cobertura (CS-M), excepto el implante IM-T4218 (18 mm de longitud).

Rendimiento clínico

El rendimiento clínico de los Tornillos de Cobertura Southern Implants® se evalúa principalmente a través de su eficacia para facilitar la osteointegración y promover una cicatrización óptima de los tejidos blandos. Estos pilares provisionales están diseñados para conectarse de forma segura a los implantes endoóseos inmediatamente después de su colocación quirúrgica, siendo su función principal sellar la conexión del implante y crear un entorno estable que favorezca la integración del implante en el hueso circundante y la cicatrización de los tejidos blandos.

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Las contraindicaciones específicas de este grupo de dispositivos incluyen:

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Selección del paciente y planificación preoperatoria

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

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

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

Pacientes de alto riesgo

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

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

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

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

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de diversos factores y existen posibles efectos secundarios y riesgos residuales asociados al grupo de dispositivos. Estos pueden requerir tratamiento adicional, cirugía de revisión o visitas adicionales al consultorio del profesional médico correspondiente. Además, estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

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

- Fractura del pilar.
- Fractura o deformación del tornillo del pilar.
- Reacción(es) alérgica(s) al material del pilar.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Hemorragia
- Sangrado durante la evaluación.
- Hematomas.
- Complicaciones que requieren cirugía de revisión.
- Dificultad para extraer el pilar.
- Inflamación gingival.
- Recesión gingival.
- Respuesta hiperplásica del tejido.
- Fallo del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración.
- Posicionamiento inadecuado del implante que da lugar a un compromiso protésico.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención.
- Pérdida o daño de los dientes adyacentes.
- Pérdida de hueso marginal.
- Micromovimientos e inestabilidad del implante.

- Desajuste o conexión incorrecta en la interfase implante-pilar.
- Sobrecarga del pilar/implante.
- Dolor, sensibilidad o malestar.
- Periimplantitis, peri-mucositis u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Inflamación periodontal.
- Dificultades fonéticas.
- Fallo protésico.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Resultados estéticos por debajo del estándar.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los dispositivos en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa de plástico o la tapa del blíster estén dañadas o abiertas.

Aviso sobre incidentes graves

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

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Tipo de material Titanio comercialmente puro (Grado 4) de acuerdo con ASTM F67 e ISO 5832-2

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

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

Eliminación

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

Seguridad en el caso de resonancias magnéticas (RMI)

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants® son condicionales en el caso de realizarse RMI.

Información sobre seguridad en el caso de RMI	
	
Condicional de RMI	
Un paciente que haya sido tratado con los implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos de Southern Implants® puede ser sometido a una resonancia magnética de manera segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre del dispositivo	implantes dentales, pilares metálicos y tornillos protésicos
Intensidad del campo magnético estático (B ₀) [T]	1.5T o 3T

Gradiente máximo del campo espacial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación RF	Polarización circular (CP) (es decir, accionado por cuadratura)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina de transmisión integrada en todo el cuerpo
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de solo recepción
Modo de funcionamiento	Modo normal de funcionamiento
Condiciones de RF	Modo normal de funcionamiento: (Cabezal SAR de 3,2 W/kg, 2 W/kg todo el cabezal)
Duración de la exploración	Si la parte más cercana del implante está a < 25 cm del isocentro en dirección pies-cabeza: un tiempo de exploración continua de 15 minutos requerirá un retraso de enfriamiento de al menos 5 minutos. Si la parte más cercana del implante $\geq$ 25 cm de distancia del isocentro en dirección pies-cabeza: Se limita a una hora de duración de la exploración.
Artefacto de imagen de la resonancia magnética	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Información adicional:

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

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

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	60095440387296
UDI-Básica para Tornillos de Cobertura	60095440500883

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 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-2088M - Catálogo de productos de implantes y Manual quirúrgico Nazalus
 CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos Pterigoideos
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única
 CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos INVERTA®
 CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos Pterigoideos

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	Condición de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

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

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

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

Descrizione

Le viti di copertura sono componenti dentali provvisori prefabbricati utilizzati durante la fase iniziale di guarigione dopo l'inserimento dell'impianto. Si collegano all'impianto e sigillano la connessione dell'impianto. La vite di copertura ha un profilo basso, in modo che i tessuti molli possano essere suturati sopra di essa. Le viti di copertura sono dotate di filettatura integrata per il fissaggio all'impianto e sono realizzate in titanio commercialmente puro. Tutte le viti di copertura Southern Implants sono fornite sterili.

Uso previsto

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

In particolare, le Viti di Copertura Southern Implants® sono destinate a essere collegate temporaneamente agli impianti endossei dopo il loro posizionamento chirurgico, al fine di sigillare la connessione implantare e consentire l'osteointegrazione e la guarigione dei tessuti molli prima del carico funzionale.

Istruzioni per l'uso

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

Le Viti di Copertura Southern Implants® sono indicate per interventi implantari in 2 fasi in cui il carico immediato dell'impianto o degli impianti endossei è ritenuto inappropriato a causa della limitata stabilità primaria dell'impianto, di fattori di rischio specifici del paziente, di fattori specifici del trattamento e/o della discrezione dell'operatore.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti clinici come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern. Nella gamma Southern Implants vi sono 7 connessioni di impianti disponibili. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Esagono Esterno (EX)	Parti etichettate SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate CS-L-(Ø)
Conico Profondo (DC)	Parti etichettate CS-DC(Ø)
Esagono Interno (M)	Parti etichettate CS-M (usati con piattaforme da Ø3,75, 4,2 e 5,0 mm)
Esagono Interno PROVATA® (M) (Z)	Parti etichettate CS-3M (usati con piattaforme da Ø3,3 mm)
	Parti etichettate CS-M (usati con piattaforme da Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
	Parti etichettate CS-Z (usati con piattaforme da Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Ottagono Interno	Parti etichettate TT0 (usati con piattaforme da Ø4,8 mm)
	Parti etichettate TT6-0 (usati con piattaforme da Ø6,5 mm)
Piattaforma Singola (SP)	Parti etichettate CS-SP (utilizzate con impianti di tutti i diametri)

NOTA: *CS-ZYG è utilizzabile solo con gli impianti zigomatici ZYGIN, ZYGON e ZYGIN-W.

NOTA: Gli impianti Esagono Interno (Serie M) sono forniti con una vite di copertura (CS-M), ad eccezione dell'impianto IM-T4218 (lunghezza 18 mm).

Prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche delle Viti di Copertura Southern Implants® sono valutate principalmente attraverso la loro efficacia nel facilitare l'osteointegrazione e nel promuovere una guarigione ottimale dei tessuti molli. Questi monconi provvisori sono progettati per essere collegati in modo sicuro agli impianti endossei subito dopo l'inserimento chirurgico e la loro funzione principale è quella di sigillare la connessione implantare e creare un ambiente stabile che favorisca l'integrazione dell'impianto nell'osso circostante e la guarigione dei tessuti molli.

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Controindicazioni

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

Le controindicazioni specifiche per questo gruppo di dispositivi comprendono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure implantologiche o protesiche
- pazienti che presentano un'allergia o un'ipersensibilità ai seguenti materiali: Titanio, Alluminio, Vanadio, Cobalto-Cromo, Cobalto-Cromo-Molibdeno, Oro, Platino, Palladio, Iridio, Argento e/o Rame

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

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

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

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

Pazienti ad Alto Rischio

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

- scarsa igiene orale
- storia di fumo/vaping/uso di tabacco

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

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

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

Effetti collaterali

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

Perciò, l'elenco completo dei potenziali effetti collaterali indesiderati noti e dei rischi residui che sono stati identificati in relazione al gruppo di dispositivi per monconi dentali include:

- Frattura del moncone
- Frattura o distorsione della vite del moncone
- Reazione/i allergica/e al materiale del moncone
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Emorragia
- Sanguinamento al sondaggio
- Ecchimosi
- Complicazioni che richiedono un intervento di revisione
- Difficoltà di recupero del moncone
- Infiammazione gengivale
- Recessione gengivale
- Risposta iperplastica del tessuto
- Cedimento dell'impianto a causa di livelli insufficienti di osteointegrazione
- Posizionamento improprio dell'impianto con conseguente compromissione della protesi
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio
- Perdita o danneggiamento dei denti adiacenti
- Perdita ossea marginale
- Micromovimenti e instabilità dell'impianto
- Disadattamento o connessione impropria all'interfaccia impianto-moncone
- Sovraccarico del moncone/impianto
- Dolore, sensibilità o fastidio
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Infiammazione parodontale
- Difficoltà fonetiche
- Fallimento protesico

- Irritazione dei tessuti molli
- Risultato estetico non ottimale
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I dispositivi sono confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con un coperchio "peel-back" (rimovibile). Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che la busta o il blister non siano danneggiati o aperti.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Tipo di materiale Titanio commercialmente puro (grado 4) conforme a ASTM F67 e ISO 5832-2

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

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

Smaltimento

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

Sicurezza della Risonanza Magnetica (MR)

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

Informazioni sulla Sicurezza MRI



Condizionale MR

Un paziente con impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche di Southern Implants® può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome del Dispositivo	impianti dentali, monconi metallici e viti protesiche
Intensità del Campo Magnetico Statico (B ₀) [T]	1.5T o 3T
Massimo Gradiente di Campo Spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP) (cioè pilotata in quadratura)
Tipo di Bobina di Trasmissione RF	Bobina di Trasmissione Integrata per Tutto il Corpo
Bobina di Ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di sola ricezione
Modalità Operativa	Modalità Operativa Normale

Condizioni RF	Modalità Operativa Normale: (SAR della testa di 3,2 W/kg, 2 W/kg del corpo intero)
Durata della Scansione	Se la parte più vicina dell'impianto si trova a <25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: un tempo di scansione continuo di 15 minuti richiederà un ritardo di raffreddamento di almeno 5 minuti. Se la parte più vicina dell'impianto dista ≥ 25 cm dall'isocentro in direzione piedi-testa: La durata della scansione è limitata a 1 ora.
Artefatto d'Immagine da MR	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Informazioni Aggiuntive:

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

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

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

Riassunto della sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Monconi Metallici	60095440387296
UDI di Base per Viti di Copertura	60095440500883

Letteratura correlata e cataloghi

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

CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT

CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Esagono Esterno

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conici Profondi

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Esagono Interno

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA® Conici Profondi

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico per Impianti NAZALUS

CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Conici Profondi

CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola

CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA® Esagono Esterno

CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti Pterigoidei Esagono Esterno

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Les vis de couverture sont des composants d'implants dentaires temporaires préfabriqués utilisées pendant la phase de cicatrisation initiale suivant l'insertion de l'implant. Elles se connectent à l'implant, assurant ainsi une jonction hermétique et sécurisée. La vis de couverture présente un profil bas, permettant ainsi aux tissus mous d'être suturés hermétiquement au-dessus. Les vis de couverture comportent des vis intégrées assurant la rétention à l'implant et sont fabriquées en titane pur à usage commercial. Toutes les vis du couvercle de Southern Implants sont fournies stériles.

Usage prévu

Les piliers métalliques Southern Implants® sont des composants prothétiques destinés à être connectés à des systèmes d'implants endo-osseux pour faciliter la réhabilitation prothétique et la pose d'implants.

Plus précisément, les vis de couverture de Southern Implants® sont destinées à être temporairement connectées aux implants endo-osseux après leur mise en place chirurgicale afin de sceller la connexion de l'implant et de permettre l'ostéointégration et la cicatrisation des tissus mous avant la mise en charge fonctionnelle.

Mode d'emploi

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

Les vis de couverture de Southern Implants® sont indiquées pour les chirurgies implantaires en 2 temps lorsque la mise en charge immédiate du ou des implants endo-osseux est jugée inappropriée en raison de la stabilité primaire limitée de l'implant, de facteurs de risque spécifiques au patient, de facteurs spécifiques au traitement et/ou de la discrétion de l'utilisateur.

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients ciblée

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

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme Southern Implants, il y a 7 types de connexions d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagonal extérieur (EX)	Pièces étiquetées SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées CS-L-(Ø)
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées CS-DC(Ø)
Hexagonal interne (M)	Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec les plates-formes Ø3,75, 4,2 & 5,0 mm)
Hexagonal interne PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées CS-3M-(compatible avec une plateforme de diamètre Ø3,3 mm)
	Pièces étiquetées CS-M, (compatible avec des plateformes de diamètre Ø4,0, 5,0 et de 6,0 mm)
	Pièces étiquetées CS-Z (compatible avec les plateformes d'un diamètre de Ø7,0, 8,0 et 9,0 mm)

IT (ITS) (ITS6) - Octogone interne	Pièces étiquetées TT0 (compatible avec les plateformes de diamètre Ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6-0 (compatible avec les plateformes de diamètre Ø6,5 mm)
Plateforme simple (SP)	Pièces étiquetées CS-SP (utilisées avec tous les diamètres)

REMARQUE : *CS-ZYG ne peut être utilisé qu'avec les implants zygomatiques ZYGIN, ZYGON et ZYGIN-W

REMARQUE : Les implants hexagonaux internes (Série M) sont conditionnés avec une vis de couverture (CS-M) sauf pour l'implant IM-T4218 (longueur 18 mm).

Performance clinique

La performance clinique des vis de couverture de Southern Implants® est principalement évaluée par leur efficacité à faciliter l'ostéointégration et à favoriser une cicatrisation optimale des tissus mous. Ces piliers temporaires sont conçus pour être solidement connectés aux implants endo-osseux immédiatement après la mise en place chirurgicale où leur fonction principale est de sceller la connexion de l'implant et de créer un environnement stable qui favorise l'intégration de l'implant dans l'os environnant et la cicatrisation des tissus mous.

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit 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 les conséquences suivantes :

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

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

Contre-indications

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

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

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

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de stérilisation et de stockage décrites dans 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. Veiller à ne pas endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

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

Patients à haut risque

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

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

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

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

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par divers facteurs et il existe d'autres effets secondaires potentiels et risques résiduels associés au groupe de dispositifs. Ceux-ci peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires au cabinet du professionnel de santé concerné. Par ailleurs, la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

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

- la fracture du pilier
- la fracture ou déformation de la vis du pilier
- les réactions allergiques au matériau du pilier
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- le saignement
- le saignement au sondage
- les ecchymoses
- les complications nécessitant une reprise chirurgicale
- la difficulté à récupérer le pilier
- l'inflammation de la gencive
- la récession de la gencive
- la réaction des tissus hyperplasiques
- l'échec de l'implant en raison d'un niveau d'ostéointégration insuffisant
- le mauvais positionnement de l'implant entraînant un compromis des prothèses
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- le desserrage de la vis de pilier et/ou de la vis de retenue
- la perte ou l'endommagement des dents adjacentes
- la perte d'os marginal
- les micro-mouvements et l'instabilité de l'implant

- le mauvais ajustement ou la mauvaise connexion à l'interface implant-pilier
- la surcharge du pilier/de l'implant
- la douleur, la sensibilité ou le gêne
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- l'inflammation parodontale
- les difficultés phonétiques
- la défaillance des prothèses
- l'irritation des tissus mous
- le résultat esthétique sous-optimal
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Type de matériau Titane pur à usage commercial (grade 4) conformément à la norme ASTM F67 et ISO 5832-2

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

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

Élimination

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

Sécurité de la résonance magnétique (RM)

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

Informations sur la sécurité de l'IRM	
 RM conditionnelle	
Un patient porteur d'implants dentaires, de piliers métalliques et de vis prothétiques de Southern Implants® peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Désignation de l'appareil	implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques
Intensité du champ magnétique statique (B ₀) [T]	1,5T ou 3T

Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c.-à-d. en quadrature)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour le corps entier
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Mode de fonctionnement normal : (Tête SAR de 3,2 W/kg, 2 P/kg corps entier)
Durée du balayage	Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : une durée de balayage continu de 15 minutes nécessitera un délai de refroidissement d'au moins 5 minutes. Si la partie la plus proche de l'implant se trouve à une distance ≥ 25 cm de l'isocentre dans le sens pieds-tête : La durée de l'analyse est limitée à 1 heure.
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image.

Informations complémentaires :

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

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

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

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	60095440387296
UDI de base pour les vis de couverture	60095440500883

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants Tri-Nex

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®

CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical pour les implants Nazalus

CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple

CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®

CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens hexagones externes

Symboles et avertissements

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

* Dispositif sur ordonnance : Prescription 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

Verschlusschrauben sind vorgefertigte provisorische Komponenten für Zahnimplantate, die in der ersten Einheilphase nach dem Einsetzen des Implantats verwendet werden. Sie werden mit dem Implantat verbunden und dichten die Verbindung des Implantats ab. Die Verschlusschraube hat ein niedriges Profil, so dass das Weichteilgewebe darüber vernäht werden kann. Verschlusschrauben haben eingebaute Schrauben zur Befestigung am Implantat und sind aus handelsüblichem Reintitan gefertigt. Alle Southern Implants Verschlusschrauben werden steril geliefert.

Verwendungszweck

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

Die Southern Implants® Abdeckschrauben sind speziell dafür vorgesehen, vorübergehend mit enossalen Implantaten verbunden zu werden, nachdem diese chirurgisch eingesetzt wurden, um die Implantatverbindung abzudichten und die Osseointegration sowie die Heilung des Weichgewebes vor der funktionellen Belastung zu ermöglichen.

Anwendungsgebiete

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

Die Southern Implants® Abdeckschrauben sind für zweizeitige Implantatoperationen vorgesehen, bei denen eine Sofortbelastung der enossalen Implantate als ungeeignet erachtet wird – z. B. aufgrund unzureichender primärer Stabilität, patientenspezifischer Risikofaktoren, behandlungsspezifischer Gegebenheiten und/oder nach Ermessen des Anwenders.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 7 Implantatverbindungen. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung CS-L-(Ø)
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung CS-DC(Ø)
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung CS-M (verwendet mit Ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen)
Innensechskant PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung CS-3M (verwendet mit Ø3,3-mm Plattformen)
	Teile mit der Kennzeichnung CS-M (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen)
	Teile mit Kennzeichnung CS-Z (verwendet mit Ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen)

IT (ITS) (ITS6) - Innenachtkant	Teile mit der Kennzeichnung TT0 (verwendet mit ø4,8-mm Plattformen)
	Teile mit der Kennzeichnung TT6-0 (verwendet mit ø6,5-mm Plattformen)
Einzelplattform (SP)	Teile mit der Kennzeichnung CS-SP (verwendet mit Implantaten aller Durchmesser)

HINWEIS: *CS-ZYG ist nur zur Verwendung mit den ZYGIN, ZYGON und ZYGIN-W Zygomatic-Implantaten bestimmt.

HINWEIS: Mit Ausnahme des Implantats IM-T4218 (18 mm Länge) werden die Innensechskant-Implantate der M-Serie mit einer Abdeckschraube (CS-M) verpackt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der Abdeckschrauben von Southern Implants® wird in erster Linie anhand ihrer Wirksamkeit bei der Unterstützung der Osseointegration und der Förderung einer optimalen Weichgewebeheilung bewertet. Diese temporären Abutments sind dafür konzipiert, unmittelbar nach der chirurgischen Insertion sicher mit enossalen Implantaten verbunden zu werden. Ihre Hauptfunktion besteht darin, die Implantatverbindung abzudichten und eine stabile Umgebung zu schaffen, die sowohl die Integration des Implantats in den umgebenden Knochen als auch die Heilung des Weichgewebes fördert.

Klinischer Nutzen

Die mit den Southern Implants® Abdeckschrauben verbundenen klinischen Vorteile sind eng mit dem Gesamterfolg implantatgetragener prothetischer Versorgungen verknüpft und umfassen sowohl direkte als auch indirekte klinische Vorteile. Die direkten klinischen Vorteile der Metallabutments ergeben sich unmittelbar aus ihrer Anwendung im Behandlungsprozess. Diese Vorteile beinhalten die Verbesserung der periimplantären Weichgewebegesundheit sowie der ästhetischen Ergebnisse der finalen Versorgung. Die von den Patient:innen im Rahmen implantatgetragener Versorgungen erlebten klinischen Verbesserungen stellen die indirekten klinischen Vorteile der Southern Implants® Abdeckschrauben dar. Diese Vorteile sind zwar bedeutend, jedoch nicht unmittelbar den Abutments selbst zuzuschreiben, sondern spiegeln ihren Beitrag zum Gesamtsystem der Behandlung wider. Darüber hinaus wird erwartet, dass erfolgreiche Behandlungsergebnisse zu einer deutlichen Verbesserung des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der allgemeinen Lebensqualität der Patient:innen führen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Southern Implants® Abdeckschrauben nicht nur die mechanischen Aspekte zahnärztlicher Restaurationen unterstützen, sondern auch zur ganzheitlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse und Patientenerfahrungen beitragen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants® oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

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

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

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

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im

Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Zu den spezifischen Kontraindikationen für diese Gerätegruppe gehören:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Patientenauswahl und präoperative Planung

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

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

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.

3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

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

Risikopatienten

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

Daher umfasst die vollständige Liste der bekannten potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen und identifizierten Restrisiken im Zusammenhang mit der Zahnabutment-Produktgruppe:

- Abutmentfraktur
- Fraktur oder Verformung der Abutmentschraube
- Allergische Reaktion(en) auf das Abutmentmaterial
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Blutungen
- Blutung beim Sondieren
- Blutergüsse
- Komplikationen, die eine Revisionsoperation erfordern

- Erschwerte Entfernung des Abutments
- Gingivale Entzündung
- Gingivarezession
- Hyperplastische Gewebereaktion
- Implantatverlust aufgrund unzureichender Osseointegration
- Unsachgemäße Implantatpositionierung, die zu einer Beeinträchtigung der Prothetik führt
- Infektion (akut und/oder chronisch)
- Lokalisierte Entzündung
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube
- Verlust oder Beschädigung der Nachbarzähne
- Marginaler Knochenverlust
- Mikrobewegungen und Implantatinstabilität
- Fehlpassung oder unsachgemäße Verbindung an der Schnittstelle zwischen Implantat und Abutment
- Überlastung des Abutments/Implantats
- Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Unbehagen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Parodontale Entzündung
- Phonetische Schwierigkeiten
- Prothetisches Versagen
- Weichteilreizungen
- Suboptimales ästhetisches Ergebnis
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel oder die Blisterverpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

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 Kommerziell reines Titan (Grad 4) gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2

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

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

Entsorgung

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

Magnetische Resonanz (MR) Sicherheit

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

MRT-Sicherheitsinformationen



MR Bedingung

Ein Patient mit Zahnimplantaten, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants® kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Name des Geräts	Zahnimplantate, metallische Abutments und prothetische Schrauben
Statische magnetische Feldstärke (B₀) [T]	1.5T oder 3T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauß/cm)
Art der RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP) (d.h. Quadraturgesteuert)
RF-Sendespule Typ	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
Betriebsmodus	Normalbetrieb
RF-Bedingungen	Normalbetrieb: (Kopf-SAR von 3,2 W/kg, 2 W/kg Ganzkörper)
Scan-Dauer	Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats <25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Eine kontinuierliche Scandauer von 15 Minuten erfordert eine Abkühlungszeit von mindestens 5 Minuten. Wenn der nächstgelegene Teil des Implantats ≥ 25 cm vom Isozentrum in Fuß-Kopf-Richtung entfernt ist: Die Scandauer ist auf 1 Stunde begrenzt.
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt erzeugen.

Zusätzliche Informationen:

1. Lokale Sendespule: Die Sicherheit lokaler Sendespulen wurde nicht bewertet. Lokale Sendespulen sind nur erlaubt, wenn das Implantat ≥ 25 cm vom Isozentrum entfernt ist und für eine wbSAR von bis zu 2W/kg.
2. Artefakte: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet. Tests nach den Richtlinien der ASTM F2119-24 zeigten Artefaktbreiten von ≤ 20 mm von der Oberfläche des Implantats für die Gradientenechosequenz und ≤10 mm von der Oberfläche des Implantats für die Spinechosequenz.

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

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	60095440387296
Basis-UDI für Abdeckschrauben	60095440500883

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2088M – Produktkatalog und chirurgisches Handbuch für NAZALUS-Implantate
 CAT-2092 – Produktkatalog für Tiefe konische Pterygoid-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
 CAT-2095 - Produktkatalog für Außensechskant INVERTA® Implantate
 CAT-2096 – Produktkatalog für Außensechskant Pterygoid-Implantate

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	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Unsteril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwen den	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencod e	Medizinische s Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatu m	Magnetisch e Resonanz bedingt	Magnetisch e Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarrieresyste m	Konsultieren Sie die Gebrauchsanwe isung	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

Os parafusos de cobertura são componentes temporários pré-fabricados de implantes dentários utilizados durante a fase inicial de cicatrização após a inserção do implante. Ligam-se ao implante e selam a ligação do implante. O parafuso de cobertura tem um perfil baixo para que os tecidos moles possam ser suturados sobre ele. Os parafusos de cobertura têm parafusos incorporados para retenção no implante e são fabricados em titânio comercialmente puro. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

Utilização pretendida

Os pilares metálicos Southern Implants® são componentes protéticos destinados à ligação com sistemas de implantes endoósseos para auxiliar na reabilitação protética e em procedimentos de implantes.

Especificamente, os parafusos de cobertura Southern Implants® destinam-se a ser temporariamente ligados a implantes endoósseos após a sua colocação cirúrgica, de modo a selar a ligação do implante e permitir a osteointegração e a cicatrização dos tecidos moles antes da colocação funcional.

Indicações de utilização

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

Os parafusos de cobertura Southern Implants® são indicados para cirurgias de implantes de 2 fases em que a carga imediata do(s) implante(s) endoósseo(s) é considerada inadequada devido à estabilidade primária limitada do implante, a fatores de risco específicos do paciente, a fatores específicos do tratamento e/ou à discricção do utilizador.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes da Southern. Na linha Southern Implants, há 7 conexões de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas CS-L-(Ø)
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas CS-DC(Ø)
Hex interno (M)	Peças rotuladas CS-M (utilizadas com plataformas de Ø3,75, 4,2 e 5,0 mm)
Hex interno PROVATA® (M) (Z)	Peças rotuladas CS-3M (utilizadas com plataforma Ø3,3 mm)
	Peças rotuladas CS-M (utilizadas com plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
	Peças rotuladas CS-Z (utilizadas com plataformas de Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octógono Interno	Peças etiquetadas TT0 (utilizadas com plataforma Ø4,8 mm)
	Peças etiquetadas TT6-0 (utilizadas com plataformas de Ø6,5 mm)
Plataforma única (SP)	Peças rotuladas CS-SP (utilizadas com implantes de todos os diâmetros)

NOTA: *O CS-ZYG destina-se apenas a ser utilizado com os implantes zigomáticos ZYGIN, ZYGON e ZYGIN-W

NOTA: Os implantes Internal Hex (Série M) são embalados com um parafuso de cobertura (CS-M) exceto para implante IM-T4218 (18 mm de comprimento).

Desempenho clínico

O desempenho clínico dos parafusos de cobertura da Southern Implants® é avaliado principalmente pela sua eficácia em facilitar a osteointegração e promover a cicatrização ideal dos tecidos moles. Estes pilares temporários são concebidos para serem ligados em segurança aos implantes endoósseos imediatamente após a colocação cirúrgica, onde a sua principal função é selar a ligação do implante e criar um ambiente estável que promova a integração do implante no osso circundante e a cicatrização dos tecidos moles.

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

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

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

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

Contra-indicações

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

As contra-indicações específicas para este grupo de dispositivos incluem:

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

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- 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

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários factores e existem potenciais efeitos secundários adicionais e riscos residuais associados ao grupo de dispositivos. Isto pode exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou visitas adicionais ao consultório do profissional médico relevante. Além disso, estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar em gravidade e frequência.

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

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

- Desajuste ou ligação incorrecta na interface implante-pilar
- Sobrecarga do pilar/implante
- Dor, sensibilidade ou desconforto
- Peri-implantite, peri-mucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Inflamação periodontal
- Dificuldades fonéticas
- Falha protética
- Irritação dos tecidos moles
- Resultado estético sub-ótimo
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Tipo de material Titânio comercialmente puro (grau 4) de acordo com a norma ASTM F67 e ISO 5832-2

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

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

Eliminação

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

Segurança da ressonância magnética (RM)

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

Informações de segurança para ressonância magnética	
 RM condicional	
Um paciente com implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos da Southern Implants® pode ser digitalizado em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o paciente.	
Nome do dispositivo	implantes dentários, pilares metálicos e parafusos protéticos
Intensidade do campo magnético estático (B₀) [T]	1,5T ou 3T

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

Informações adicionais:

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

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	60095440387296
UDI básico para parafusos de cobertura	60095440500883

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
 CAT-2088M - Catálogo de produtos e manual cirúrgico dos implantes NAZALUS
 CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides cónicos profundos
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única
 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 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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

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

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

Περιγραφή

Οι βίδες κάλυψης είναι προκατασκευασμένα προσωρινά εξαρτήματα οδοντικών εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται κατά την αρχική φάση επούλωσης μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Συνδέονται με το εμφύτευμα και σφραγίζουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος. Η βίδα κάλυψης έχει χαμηλό προφίλ ώστε να μπορεί να συρραφεί ο μαλακός ιστός πάνω της. Οι βίδες κάλυψης έχουν ενσωματωμένες βίδες για τη συγκράτησή τους στο εμφύτευμα και είναι κατασκευασμένες από εμπορικό καθαρό τιτάνιο. Όλες οι βίδες κάλυψης της Southern Implants παρέχονται αποστειρωμένες.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Συγκεκριμένα, οι βίδες καλύμματος της Southern Implants® προορίζονται για προσωρινή σύνδεση με ενδοοστικά εμφυτεύματα μετά την χειρουργική τους τοποθέτηση, προκειμένου να σφραγίσουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να επιτρέψουν την οστεοενσωμάτωση και την επούλωση των μαλακών ιστών πριν από τη λειτουργική φόρτιση.

Ενδείξεις χρήσης

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

Οι βίδες καλύμματος Southern Implants® ενδείκνυνται για χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης 2 σταδίων, όπου η άμεση φόρτιση του ενδοοστικού εμφυτεύματος ή των εμφυτευμάτων κρίνεται ακατάλληλη λόγω της περιορισμένης πρωτογενούς σταθερότητας του εμφυτεύματος, των ειδικών παραγόντων κινδύνου του ασθενούς, των ειδικών παραγόντων της θεραπείας και/ή της κρίσης του χρήστη.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται με τα εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 7 συνδέσεις εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Οι αναγνωριστικοί κωδικοί των σειρών συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α

Τύπος σύνδεσης εμφυτεύματος	Συμβατή συσκευή
Εξωτερικό εξάγωνο (EX)	Μέρη με σήμανση SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (λοβός)	Μέρη με σήμανση CS-L-(Ø)
Βαθιά κωνική (DC)	Μέρη με σήμανση CS-DC(Ø)
Εσωτερικό εξάγωνο (M)	Μέρη με σήμανση CS-M (χρησιμοποιείται με πλατφόρμες Ø3,75, 4,2 και 5,0 mm)
Εσωτερικό εξάγωνο PROVATA® (M) (Z)	Μέρη με σήμανση CS-3M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμα Ø3,3 mm)
	Μέρη με σήμανση CS-M (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,0, 5,0 και 6,0 mm)
	Μέρη με σήμανση CS-Z (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø7,0, 8,0 και 9,0 mm)

IT (ITS) (ITS6) - Εσωτερικό Οκτάγωνο	Μέρη με σήμανση TT0 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø4,8 mm)
	Μέρη με σήμανση TT6-0 (χρησιμοποιούνται με πλατφόρμες Ø6,5 mm)
Ενιαία πλατφόρμα (SP)	Εξαρτήματα με τη σήμανση CS-SP (χρησιμοποιούνται με εμφυτεύματα όλων των διαμέτρων)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το CS-ZYG προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τα ζυγωματικά εμφυτεύματα ZYGIN, ZYGON και ZYGIN-W.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εμφυτεύματα με εσωτερικό εξάγωνο (σειρά M) συσκευάζονται με βίδα καλύμματος (CS-M), εκτός από το εμφύτευμα IM-T4218 (μήκους 18 mm).

Κλινική απόδοση

Η κλινική απόδοση των βιδών καλύμματος της Southern Implants® αξιολογείται κυρίως μέσω της αποτελεσματικότητάς τους στη διευκόλυνση της οστεοενσωμάτωσης και στην προώθηση της βέλτιστης επούλωσης των μαλακών ιστών. Αυτά τα προσωρινά στηρίγματα έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με ασφάλεια στα ενδοοστικά εμφυτεύματα αμέσως μετά την χειρουργική τοποθέτηση, όπου η κύρια λειτουργία τους είναι να σφραγίζουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να δημιουργούν ένα σταθερό περιβάλλον που ευνοεί την ενσωμάτωση του εμφυτεύματος στο περιβάλλον οστό και την επούλωση των μαλακών ιστών.

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τις βίδες καλύμματος της Southern Implants® είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με την συνολική επιτυχία των προσθετικών θεραπειών που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα και περιλαμβάνουν τόσο άμεσα όσο και έμμεσα κλινικά οφέλη. Τα άμεσα κλινικά οφέλη των μεταλλικών κολοβωμάτων προκύπτουν ειδικά από τη χρήση τους στη θεραπευτική διαδικασία. Τα οφέλη αυτά περιλαμβάνουν τη βελτίωση της υγείας των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα και τα αισθητικά αποτελέσματα της τελικής αποκατάστασης. Τα κλινικά οφέλη που αποκομίζουν οι ασθενείς ως αποτέλεσμα των προσθετικών θεραπειών με εμφυτεύματα στις οποίες χρησιμοποιούνται αυτά τα στηρίγματα αντιπροσωπεύουν τα έμμεσα κλινικά οφέλη των βιδών καλυμμάτων της Southern Implants®. Αν και τα οφέλη αυτά είναι σημαντικά, δεν αποδίδονται άμεσα στις ίδιες τις συσκευές, αλλά αντικατοπτρίζουν τη συμβολή των κολοβωμάτων στο συνολικό σύστημα θεραπείας. Επιπλέον, τα επιτυχή αποτελέσματα της θεραπείας αναμένεται να οδηγήσουν σε σημαντική βελτίωση της ψυχοκοινωνικής ευημερίας των ασθενών, της αυτοεκτίμησης και της συνολικής ποιότητας ζωής. Συνολικά, οι βίδες καλύμματος της Southern Implants® όχι μόνο διευκολύνουν τις μηχανικές πτυχές των οδοντικών αποκαταστάσεων, αλλά συμβάλλουν επίσης στη συνολική βελτίωση των αποτελεσμάτων και της εμπειρίας των ασθενών.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

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

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

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

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

Αντενδείξεις

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

Οι αντενδείξεις ειδικά για αυτή την ομάδα συσκευών περιλαμβάνουν:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

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

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδελεχή έλεγχο των 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

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες και υπάρχουν πρόσθετες πιθανές παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την ομάδα συσκευών. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, χειρουργική επέμβαση διόρθωσης ή πρόσθετες επισκέψεις στο γραφείο του αρμόδιου ιατρού. Επιπλέον, αυτές οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

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

- Κάταγμα κολοβώματος
- Κάταγμα ή παραμόρφωση της βίδας του κολοβώματος
- Αλλεργική(ες) αντίδραση(ες) στο υλικό του κολοβώματος
- Αναισθησία, παραισθησία, υπερένταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι συσκευές είναι συσκευασμένες σε σακούλακι με κυψέλη και καπάκι που αφαιρείται. Οι πληροφορίες επισημάνσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση διατηρείται εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά ή δεν έχει ανοιχτεί η σακούλα ή η φυσαλίδα.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Τύπος υλικού

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

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

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

Απόρριψη

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

Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας**MR Υπό προϋποθέσεις**

Ένας ασθενής με τα οδοντικά εμφυτεύματα, τα μεταλλικά στηρίγματα και τις προσθετικές βίδες της Southern Implants® μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Όνομα συσκευής	οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικά στηρίγματα και προσθετικές βίδες
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B₀) [T]	1.5T ή 3T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης RF	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλ. τετραγωνισμένο)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο RF μόνο για λήψη
Λειτουργία λειτουργίας	Κανονική λειτουργία
Προϋποθέσεις RF	Κανονική λειτουργία: (Κεφαλή SAR 3,2 W/kg, 2 W/kg ολόκληρου του σώματος)
Διάρκεια σάρωσης	Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει <25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: για συνεχή χρόνο σάρωσης 15 λεπτών απαιτείται καθυστέρηση ψύξης τουλάχιστον 5 λεπτών. Εάν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος απέχει ≥ 25 cm από το ισόκεντρο στην κατεύθυνση πόδια-κεφάλι: Η διάρκεια της σάρωσης περιορίζεται σε 1 ώρα.
Εύρημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ένα εύρημα εικόνας.

Πρόσθετες πληροφορίες:

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

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

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Basic-UDI για μεταλλικά κολοβώματα	60095440387296
Βασικό UDI για βίδες κάλυψης	60095440500883

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Tri-Nex
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2088M - Κατάλογος προϊόντων και χειρουργικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Nazalus
 CAT-2092 - Βαθιά κωνικά πτερυγοειδή εμφυτεύματα Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας
 CAT-2095 - Εξωτερικά εξάγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
 CAT-2096 - Εξωτερικά εξαρτήματα πτερυγοειδούς εμφυτεύματος Κατάλογος προϊόντων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

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

Εξάιρεση 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

Täcksruvar är förtillverkade temporära tandimplantatkomponenter som används under den inledande läkningsfasen efter implantatinsättning. De ansluter till implantatet och tätar anslutningen av implantatet. Täcksruven har en låg profil så att mjuk vävnad kan sys tillsluten över den. Täcksruvarna har inbyggda skruvar för att hålla fast vid implantatet och är gjorda av kommersiellt rent titan. Alla Southern Implants täcksruvar levereras sterila.

Avsedd användning

Southern Implants® Metaldistanser är proteskomponenter avsedda för anslutning till endosösa implantatsystem för att hjälpa till vid protesrehabilitering och implantatprocedurer.

Specifikt är Southern Implants® Täcksruvar avsedda att tillfälligt kopplas till endosösa implantat efter deras kirurgiska placering för att täta implantatanslutningen och möjliggöra osseointegration och läkning av mjukvävnad före funktionell belastning.

Indikationer för användning

Southern Implants® Metaldistanser är indicerade för användning som komponenter i ett endosöst implantatsystem för att stödja protesrehabilitering vid implantatbehandlingsprocedurer.

Southern Implants® Täcksruvar är indicerade för implantatoperationer i 2-steg där omedelbar belastning av det/de endosösa implantatet/implantaten bedöms olämpligt på grund av implantatets begränsade primära stabilitet, patientspecifika riskfaktorer, behandlingsspecifika faktorer och/eller användarens gottfinnande.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och/eller erfarna läkare.

Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

Avsedda patientpopulation

Southern Implants® Metaldistanser är avsedda att användas hos patienter som är indikerade och kvalificerade, eller på annat sätt inte kontraindicerade, för implantatbehållna protesrestaureringar.

Information om kompatibilitet

Implantat av Southern Implants bör återställas med Southern komponenter. I Southern Implants-sortimentet finns det 7 implantatanslutningar. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A

Anslutningstyp för implantat	Kompatibel produkt
Extern sexkant (EX)	Delar märkta SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (lob)	Delar märkta CS-L-(Ø)
Djup konisk (DC)	Delar märkta CS-DC(Ø)
Intern sexkant (M)	Delar märkta CS-M (används med Ø3,75, 4,2 och 5,0 mm plattformar)
Intern sexkant PROVATA® (M) (Z)	Delar märkta CS-3M (används med Ø3,3 mm plattform)
	Delar märkta CS-M (används med Ø4,0, 5,0 och 6,0 mm plattformar)
	Delar märkta CS-Z (används med Ø7,0, 8,0 och 9,0 mm plattformar)
IT (ITS) (ITS6) - Intern oktagon	Delar märkta TT0 (används med Ø4,8 mm plattformar)
	Delar märkta TT6-0 (används med Ø6,5 mm plattformar)
Enkel plattform (SP)	Delar märkta CS-SP (används med implantat av alla diameter)

OBS: *CS-ZYG är endast för användning med ZYGIN, ZYGON och ZYGIN-W implantat

OBS: Intern sexkant implantat (M-serien) är förpackade med en täcksruv (CS-M) förutom IM-T4218 (18 mm längd) implantat.

Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan hos Southern Implants® Täcksruvar bedöms främst genom deras effektivitet när det gäller att underlätta osseointegration och främja optimal läkning av mjukvävnad. Dessa temporära distanser är utformade för att säkert anslutas till endossala implantat omedelbart efter kirurgisk placering, där deras primära funktion är att tätta implantatets anslutning och skapa en stabil miljö som främjar implantatets integration i det omgivande benet och läkning av mjukvävnaden.

Kliniska fördelar

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

Förvaring, rengöring och sterilisering

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

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

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för de system/medicinska apparater som används som en del av implantatkirurgi/behandling noteras och relevanta dokument konsulteras.

De kontraindikationer som är specifika för denna enhetsgrupp inkluderar:

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

Varningar och försiktighet

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- Ny teknik/system och metalldistansanordningar, det rekommenderas starkt att specialiserad utbildning genomförs för att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat. 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, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i dålig prestanda eller fel på enheten.
- När du hanterar enheter intraoralt är det viktigt 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-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer som antyds i bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten, sekundära infektioner eller patientskador.
- Om du överskrider antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan det leda till skador på enheten, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegration.

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

Patienturval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör involvera konsultation i ett tvärvetenskapligt team, med välutbildade kirurger, restaurerande tandläkare och laborietekniker.

Patientscreening måste åtminstone omfatta en fullständig medicinsk och tandläkarhistoria, såväl som visuella och radiologiska inspektioner för att utvärdera förekomsten av adekvata bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och periodontal hälsostatus av patienten.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden och därigenom öka potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar i förhållande till röntgendata, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var uppmärksam på att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan resultera i allvarliga komplikationer, med ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvaret för korrekt patienturval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren. Genom att kombinera full screening av presumtiva implantatkandidater med en läkare med hög kompetens i användningen av systemet kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minimeras avsevärt.

Högriskpatienter

Du bör iaktta särskild försiktighet när du behandlar patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som negativt kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka allvaret av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksanvändning
- historia av tandlossning
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer
- användning av kroniska mediciner som kan bromsa läkningen eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och ciklosporin

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

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

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av olika faktorer och det finns ytterligare potentiella biverkningar och kvarstående risker förknippade med produktgruppen. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare besök på den relevanta läkarens kontor. Dessutom kan dessa biverkningar och kvarvarande risker variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Så den fullständiga listan över kända potentiella oönskade biverkningar och kvarvarande risker som har identifierats i relation till gruppen för tanddistansanordningar inkluderar:

- Brott på distansen
- Abutmentskruvbrott eller distorsion
- Allergisk(a) reaktion(er) på distansmaterialet
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Blödning
- Blöder vid sondering
- Blåmärken
- Komplikationer som kräver revisionskirurgi
- Svårigheter att hämta distansen
- Tandköttsinflammation
- Tandkötsrecession
- Hyperplastisk vävnadsrespons
- Implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration
- Felaktig placering av implantatet som resulterar i protesens kompromiss
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- Förlust eller skada på angränsande tänder
- Marginal benförlust
- Mikrorörelser och instabilitet i implantatet
- Felanpassad eller felaktig anslutning vid gränssnittet mellan implantatet och distansen
- Överbelastning av distansen/implantatet
- Smärta, ömhet eller obehag
- Perimplantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig peri-implantat mjukdelshälsa
- Parodontal inflammation
- Fonetiska svårigheter
- Protesfel
- Mjukvävnadsirritation
- Suboptimalt estetiskt resultat
- Sårlossning eller dålig läkning

Försiktighet: bibehåll sterilitetsprotokoll

Enheterna är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen eller blistern är skadad eller öppnad.

Besked om allvarliga tillbud

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtyp

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

Kemiska komponenter	Rester* (Fe, O, C, N, H) totalt	Titan (Ti)
Sammansättning, % (massa/massa)	<1,05	Balans

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

Avfallshantering

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

Magnetisk resonans (MR) säkerhet

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

MRI säkerhetsinformation



MR-villkorligt

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

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

Ytterligare information:

1. Lokal sändningsspole: Säkerheten för lokal sändarspole bedömdes inte. Lokal sändningsspole är endast tillåten om implantatet är ≥ 25 cm från isocenter och för en wbSAR på upp till 2W/kg.
2. Artefakter: MR Bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är i exakt samma område eller relativt nära implantatets position. Tester enligt riktlinjerna i ASTM F2119-24 visade artefaktbredder på ≤ 20 mm från implantatets yta för gradientekosekvensen och ≤ 10 mm från implantatets yta för spinekosekvensen.

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för metalldistanser	60095440387296
Grundläggande UDI för täckskruvar	60095440500883

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT Implantat Produktkatalog
 CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djup Konisk Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - Djup Konisk INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog
 CAT-2088M - NAZALUS Implantat Produktkatalog och Kirurgisk Handbok
 CAT-2092 - Djupa Koniska Pterygoidimplantat Produktkatalog
 CAT-2093 - Enkel plattform Implantat Produktkatalog
 CAT-2095 - Intern Sexkant INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2096 - Utvändigt Sexkant Pterygoidimplantat Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descriere

Șuruburile de acoperire sunt componente pre-fabricate, temporare, utilizate după inserarea implantului dentar, în faza inițială de vindecare. Ele se conectează la implant și sigilează conexiunea acestuia. Șurubul de acoperire are un profil redus pentru ca țesutul moale să poată fi suturat deasupra sa. Șuruburile de acoperire au șuruburi integrate pentru fixare la implant și sunt fabricate din titan pur comercial. Toate șuruburile de acoperire Southern Implants sunt furnizate sterile.

Destinația de utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt componente protetice destinate conectării la sistemele de implanturi endosoase pentru a facilita reabilitarea protetică și procedurile de implant.

Mai exact, șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt destinate să fie conectate temporar la implanturile endoseose după plasarea lor chirurgicală pentru a sigila conexiunea implantului și a permite osteointegrarea și vindecarea țesuturilor moi înainte de încărcarea funcțională.

Indicații pentru utilizare

Pilonii metalici Southern Implants® sunt indicați pentru utilizare ca și componente ale unui sistem de implant endoos pentru a susține reabilitarea protetică în procedurile de tratament cu implanturi.

Șuruburile de acoperire Southern Implants® sunt indicate pentru intervențiile chirurgicale cu implant în 2 etape în care încărcarea imediată a implantului (implanturilor) endoseos este considerată inadecvată din cauza stabilității primare limitate a implantului, a factorilor de risc specifici pacientului, a factorilor specifici tratamentului și/sau a discreției utilizatorului.

Utilizatorul vizat

Chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți profesioniști medicali instruiți și/sau cu experiență.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Pilonii metalici Southern Implants® sunt destinați utilizării la pacienții indicați și eligibili, sau pentru care nu există contraindicații, pentru restaurări protetice retenționate prin implant.

Informații de compatibilitate

Implanturile Southern Implants trebuie restaurate utilizând componente Southern. În gama Southern Implants există 7 conexiuni pentru implanturi. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produselor. Identificatorii de gamă sunt rezumați în Tabelul A.

Tabel A

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Hex extern (EX)	Piese etichetate SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG*
Tri-Nex (EL) (Lob)	Piese etichetate CS-L-(Ø)
Conic adânc (DC)	Piese etichetate CS-DC(Ø)
Hex intern (M)	Piese etichetate CS-M (utilizate cu platforme de Ø3.75, 4.2 și 5.0 mm)
Hex Intern PROVATA® (M) (Z)	Piese etichetate CS-3M (utilizate cu platformă de Ø3.3 mm)
	Piese etichetate CS-M (utilizate cu platforme de Ø4.0, 5.0 și 6.0 mm)
	Piese etichetate CS-Z (utilizate cu platforme de Ø7.0, 8.0 și 9.0 mm)
IT (ITS) (ITS6) - Octogon intern	Piese etichetate TT0 (utilizate cu platforme de Ø4.8 mm)
	Piese etichetate TT6-0 (utilizate cu platforme de Ø6.5 mm)
Platformă singură (SP)	Piese etichetate CS-SP (utilizate cu implanturi cu toate diametrele)

NOTĂ: *CS-ZYG este destinat utilizării numai cu implanturile Zygomatice ZYGIN, ZYGON și ZYGIN-W

NOTĂ: Implanturile Hex Intern (Seria M) sunt ambalate cu un șurub de acoperire (CS-M), cu excepția implantului IM-T4218 (lungime de 18 mm).

Performanța clinică

Performanța clinică a șuruburilor de acoperire Southern Implants® este evaluată în primul rând prin eficacitatea lor în facilitarea osteointegrării și promovarea vindecării optime a țesuturilor moi. Aceste bonturi temporare sunt concepute pentru a fi conectate sigur la implanturile endoosoase imediat după inserarea chirurgicală, având ca funcție principală sigilarea conexiunii implantului și crearea unui mediu stabil care favorizează integrarea implantului în osul înconjurător și vindecarea țesuturilor moi.

Beneficii clinice

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

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și este destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului.

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

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

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

Contraindicații

Contraindicațiile tuturor grupelor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice se aplică. Prin urmare, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate în cadrul chirurgiei/terapii cu implanturi trebuie notate, iar documentele relevante trebuie consultate.

Contraindicațiile specifice acestui grup de dispozitive includ:

- pacienți care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru proceduri legate de implanturi sau protetice
- pacienți care prezintă alergie sau hipersensibilitate la următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, cobalt crom, cobalt crom molibden, aur, platină, paladiu, iridiu, argint și/sau cupru

Avertismente și precauții

AVIZ IMPORTANT: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a bonturile metalice dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competență în tehnica corectă, 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 rezulta în performanța slabă sau eșecul dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraoral, este imperativ ca acestea să fie asigurate adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt detaliate 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, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea frezelor tocite poate deteriora osul, compromițând astfel osteointegrarea.

Este crucial să se sublinieze că instructajul trebuie urmat atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați înainte de utilizarea unui sistem nou sau încercarea unei metode de tratament noi.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacienților și o planificare preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes cu implanturi. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, incluzând chirurghi bine pregătiți, medici stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screening-ul pacientului ar trebui să includă, cel puțin, o anamneză medicală și dentară amănunțită, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența unor dimensiuni osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor condiții ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

1. Se minimizeze traumele țesutului gazdă, sporind astfel potențialul de osteointegrare reușită,
2. Se identifice cu precizie măsurătorile pe baza datelor radiografice, deoarece eșecul în acest sens poate duce la complicații,
3. Se evite cu vigilență deteriorarea structurilor anatomice vitale, precum nervii, venele și arterele. Leziunile acestor structuri pot duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, afectarea nervilor, sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selecția corectă a pacienților, instruirea și experiența adecvată în plasarea implanturilor, precum și furnizarea informațiilor necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea unui screening riguros al candidaților cu un practician care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, se poate reduce semnificativ potențialul de complicații și efecte secundare grave.

Pacienți cu risc crescut

Se impune o îngrijire specială în tratamentul pacienților cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea țesuturilor osoase și moi sau pot crește severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea de eșec al implantului. Acești factori includ:

- igienă orală slabă
- istoricul de fumat/vapat/utilizare a tutunului,
- istoric de periodontită
- istoric de radioterapie orofacială**

- bruxism și probleme maxilare nefavorabile
- Utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau crește riscul de complicații, incluzând, dar fără a se limita la: terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocați TNF- α , bisfosfonați și ciclosporină.

Pot fi asociate riscuri crescute de eșec al implantului și alte complicații atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroză progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (de exemplu, osteoradionecroză), ceea ce rezultă în capacitate de vindecare diminuată. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu terapia prin radiații, proximitatea expunerii la radiații față de locul implantului și doza de radiație la acel loc.

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

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de diverși factori și există efecte secundare potențiale suplimentare și riscuri reziduale asociate cu această grupă de dispozitive. Acestea pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizie sau vizite suplimentare la cabinetul medicului specialist. Mai mult, aceste efecte secundare și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Prin urmare, lista completă a efectelor secundare nedorite potențiale cunoscute și a riscurilor reziduale care au fost identificate în legătură cu grupa de dispozitive pentru piloni dentari include:

- Fractura bontului
- Fractura sau deformarea șurubului bontului
- Reacție(ii) alergică(e) la materialul bontului
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Sângerare
- Sângerare la sondare
- Vânătași
- Complicații care necesită chirurgie de revizuire
- Dificultate la îndepărtarea bontului
- Inflamație gingivală
- Recesiune gingivală
- Răspuns hiperplazic al țesuturilor
- Eșec al implantului din cauza nivelurilor insuficiente de osteointegrare
- Răspuns hiperplastic al țesuturilor moi
- Poziționarea incorectă a implantului, care duce la compromiterea protezei
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Slăbirea șurubului bontului și/sau a șurubului de fixare
- Pierdere sau deteriorarea dinților adiacenți
- Pierdere marginală de os
- Micromișcări și instabilitate a implantului
- Nepotrivire sau conexiune incorectă la interfața implant-bont
- Suprasolicitarea bontului/implantului
- Durere, sensibilitate sau disconfort
- Perimplantită, perimucosita sau o sănătate deficitară a țesutului moale peri-implant
- Inflamație parodontală
- Dificultăți fonetice
- Eșec protetic
- Irritație a țesuturilor moi

- Rezultat estetic suboptimal
- Dehiscentă a plăgii sau vindecare deficitară

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Dispozitivele sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată dacă plicul sau blisterul nu este deteriorat sau deschis.

Notificare privind incidentele grave

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

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

Materiale

Tip material Titan pur comercial (gradul 4) conform ASTM F67 și ISO 5832-2

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

*Unde: Fe = Fier, O = Oxigen, C = Carbon, N = Azot, H = Hidrogen

Eliminare

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

Siguranța în rezonanța magnetică (RM)

Testele nonclinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants® bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate RM.

Informație siguranță (IRM)	
 MR Condiționată	
Un pacient cu implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice de la Southern Implants® poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la rănirea pacientului.	
Nume dispozitiv	implanturi dentare, bonturi metalice și șuruburi protetice
Forța câmpului magnetic static (B₀) [T]	1.5T sau 3T
Gradientul maxim al câmpului magnetic spațial [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tip de stimulare RF	Polarizare circulară (CP) (de exemplu, acționare în cvadratură)
Tip de bobină de transmisie RF	Bobină integrată pentru transmitere la nivelul întregului corp
Bobină de recepție RF	Se poate utiliza orice bobină RF exclusiv pentru recepție
Mod de operare	Mod normal de operare
RF Condiționată	Mod normal de operare: (SAR la nivelul capului de 3,2 W/kg, 2 W/kg pentru întregul corp)

Durata scanării	Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la < 25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: o scanare continuă de 15 minute va necesita un timp de răcire de cel puțin 5 minute. Dacă partea cea mai apropiată a implantului este la ≥ 25 cm de isocentru pe direcția cap-picioare: Aceasta este limitată la o durată de scanare de 1 oră.
Artefact de imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine.

Informații suplimentare:

1. Bobină de transmisie locală: Siguranța bobinei de transmisie locală nu a fost evaluată. Utilizarea bobinei de transmisie locale este permisă doar dacă implantul este situat la ≥ 25 cm de isocentru și pentru un wbSAR de până la 2W/kg.
2. Artefacte: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului. Testele realizate conform ghidurilor ASTM F2119-24 au arătat lățimi ale artefactelor de ≤ 20 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou gradient și ≤ 10 mm de la suprafața implantului pentru secvența cu ecou spin.

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

Dacă pe eticheta produsului nu există simbolul RM, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediu RM.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

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

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

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

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturile metalice	60095440387296
UDI de bază pentru șuruburi de acoperire	60095440500883

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex

CAT-2005 - Catalog produse implanturi IT

CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern

CAT-2042 - Catalog produse implanturi conice adânci

CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu hex intern

CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®

CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®

CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice

CAT-2088M - Catalog de produse pentru implanturi NAZALUS și manual chirurgical

CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde

CAT-2093 - Catalog produse implanturi cu singură platformă

CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®

CAT-2096 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale pterygoide externe

Simboluri și avertismente

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

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

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

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

Açıklama

Kapak vidaları, implant yerleştirme işlemini takiben iyileşme sürecinin başlangıç aşamasında kullanılan, önceden üretilmiş geçici dental implant bileşenleridir. İmplantla bağlantı kurar ve implantın bağlantı noktasını mühürlür. Kapak vidası, düşük profilli bir yapıya sahiptir; bu sayede üzeri yumuşak doku ile kapatılıp suture edilebilir. Kapak vidaları, implanta tutunmayı sağlayan entegre vidalara sahiptir ve ticari olarak saf titanyumdan üretilir. Tüm Southern Implants kapak vidaları steril şekilde sunulur.

Kullanım amacı

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

Özellikle, Southern Implants® Kapak Vidaları, cerrahi olarak yerleştirilen endosseöz implantlara geçici olarak bağlanarak implant bağlantısını mühürlemek ve fonksiyonel yüklemeye önce osseointegrasyon ile yumuşak doku iyileşmesine olanak tanımak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

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

Southern Implants® Kapak Vidaları ise, endosseöz implantların primer stabilitesinin yetersiz olduğu, hasta kaynaklı risk faktörlerinin bulunduğu, tedaviye özgü hususların söz konusu olduğu ve/veya kullanıcının takdiri doğrultusunda endosseöz implantlara hemen yükleme yapılmasının uygun bulunmadığı durumlarda, 2-aşamalı implant cerrahilerinde kullanılmak üzere endikedir.

Hedef kullanıcı

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

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

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

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 7 implant bağlantısı bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A

İmplant bağlantı tipi	Uyumlu cihaz
Eksternal Heks (EX)	SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7, CS-ZYG etiketli parçalar*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	CS-L-(Ø) etiketli parçalar
Derin Konik (DC)	CS-DC-(Ø) etiketli parçalar
İnternal Heks (M)	CS-M etiketli parçalar (Ø3.75, 4.2 ve 5.0 mm platformlar ile kullanılır)
İnternal Heks PROVATA® (M) (Z)	CS-3M etiketli parçalar (Ø3.3 mm platform ile kullanılır)
	CS-M etiketli parçalar (Ø4.0, 5.0 ve 6.0 mm platformlar ile kullanılır)
	CS-Z etiketli parçalar (Ø7.0, 8.0 ve 9.0 mm platformlar ile kullanılır)
IT (ITS) (ITS6) - İnternal Oktagon	TT0 etiketli parçalar (Ø4.8 mm platformlar ile kullanılır)
	TT6-0 etiketli parçalar (Ø6.5 mm platformlar ile kullanılır)
Tek Platform (SP)	CS-SP etiketli parçalar (her çapta implantlarla kullanılır)

NOT: *CS-ZYG, yalnızca ZYGİN, ZYGON ve ZYGİN-W Zigomatik İmplantlar ile kullanılır

NOT: Internal Heks (M-Serisi) implantlar, IM-T4218 (18 mm length) implantı hariç olmak üzere bir kapak vidasıyla (CS-M) ambalajlanır.

Klinik performans

Southern Implants® Kapak Vidalarının klinik performansı esas olarak osseointegrasyonu kolaylaştırma ve yumuşak doku iyileşmesini destekleme verimlilikleri üzerinden değerlendirilir. Bu geçici abutmentler, cerrahi yerleştirmeyi takiben endosseöz implantlara güvenli şekilde bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Temel işlevleri, implant bağlantısını mühürleyerek implantın çevre kemik ile entegrasyonunu ve yumuşak dokunun iyileşmesini destekleyen stabil bir ortam oluşturmaktır.

Klinik faydalar

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

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanım için tasarlanmıştır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar 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 bileşenlerin tekrar kullanımı:

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

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

Kontraendikasyonlar

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

Bu cihaz grubuna özgü kontrendikasyonlar şunları içerir:

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

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.
- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- 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

Tedavinin klinik sonuçları, çeşitli faktörlerden etkilenir ve cihaz grubuyla ilişkili ek potansiyel yan etkiler ve kalan riskler bulunmaktadır. Bu durumlar, ek tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili tıbbi profesyonelin muayenehanesine ek vizitler yapılmasını gerektirebilir. Ayrıca bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

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

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

Önlem: sterilityi koruma protokolü

Cihazlar bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet veya blister hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilitye sağlanır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

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

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi ASTM F67 ve ISO 5832-2 uyarınca ticari saflıkta titanyum (grade 4)

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

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

İmha

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

Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

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

MRG Güvenlik Bilgileri**MR Koşullu**

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

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

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

Ek Bilgiler:

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

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

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

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

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

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

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
Metal Abutmentlere İlişkin Temel UDI	60095440387296
Kapak Vidalarına İlişkin Temel UDI	60095440500883

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün 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-2088M - NAZALUS İmplantlar Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz

CAT-2092 - Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu

CAT-2093 - Tek Platform 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 tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

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

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

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