

Beschreibung

Die Southern Implants® PEEK Anatomische Heilungsabutments (AHA®) sind vorgefertigt und für die Implantatsysteme Außensechskant (Standard & MAX), TRI-NEX (TRIMAX), Deep Conical (DC) und PROVATA® (PROMAX) als temporäre Hilfe bei der prothetischen Rehabilitation erhältlich. Diese Abutments sind für jeden Patienten individuell anpassbar und werden steril geliefert; nach der Änderung sind sie jedoch nicht mehr steril.

Verwendungszweck

Gingivaformer sind als temporärer Bestandteil eines enossalen Implantats vorgesehen, um die Einheilung des Weichgewebes nach dem Eingriff zu ermöglichen. Die PEEK-Abutments sind Medizinprodukte. Die PEEK-Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Hinweise zur Verwendung

Die Southern Implants® PEEK-Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und für eine provisorische Verwendung von bis zu 180 Tagen als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation vorgesehen sind.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses System ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Kompatibilitätswinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Das Sortiment der PEEK Anatomische Heilungsabutments von Southern Implants umfasst Abutments für 4 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 HA-PKR1/2-EX-30 (verwendet mit Ø3,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-EX-34 (verwendet mit Ø3,25 Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-EX-40, PK-MAX6-9, PKR-MAX6-9 (verwendet mit Ø4 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-MAX7-9, PKR-MAX7-9, PK-MAX7-11, PKR-MAX7-11 (verwendet mit Ø5 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-MAX8-11, PKR-MAX8-11 (verwendet mit Ø6 mm Plattform)
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung PK-L-MAX7-9, PKR-L-MAX7-9, PK-L-MAX7-11, PKR-L-MAX7-11 (verwendet mit Ø5 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung PK-L-MAX8-9, PKR-L-MAX8-9, PK-L-MAX8-11, PKR-L-MAX8-11 (verwendet mit Ø6 mm Plattform)
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2-DC3 (verwendet mit Ø3,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-DC4 (verwendet mit Ø4,0 mm Plattform)
	Teile mit der Kennzeichnung HA-PKR1/2/3/4-DC5 (verwendet mit Ø5,0 mm Plattform)

PROVATA® (Z)	Teile mit der Kennzeichnung PKA-Z6-9, PKR-Z6-9, PKA-Z8-11, PKR-Z8-11, PKR-Z9-10 (verwendet mit Ø7,0, Ø8,0 und Ø9,0 mm Plattformen)
--------------	--

Tabelle B fasst die empfohlenen Schraubendrehmomente der Southern-Schrauben bei Verwendung mit PEEK Anatomische Heilungsabutments zusammen.

Tabelle B

Sortiment	Schraubenart	Drehmoment
Außensechskant (EX)	Serie 3 (TSSZ3, TSUZ3, TSHZ3)	< Ø4,0 mm Implantat-Schnittstellen: 15 Ncm ≥ Ø4,0 mm Implantat-Schnittstellen: 20 Ncm
	TS-P-16	15 Ncm
Tri-Nex (EL)	TS-L-20	20 Ncm
Tief konisch (DC)	TS-DC3-14	15 Ncm
	TS-DC4-16	20 Ncm
	TS-DC5-20	20 Ncm
Innensechskant (PROVATA®)	TS-Z-18	15 Ncm

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor dem Gebrauch:

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

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

Kontraindikationen

Nicht anwenden bei:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.

- Fälle, in denen eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um die erforderliche funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- Minderjährige (Patienten unter 18 Jahren).
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

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

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Material des Abutments; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, an denen möglicherweise Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sind; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; und (9) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erfordert.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Abutmentmaterial Typ	Weißes röntgenopakes medizinisches PEEK
Abutment-Schrauben Materialtyp	Titanlegierung Grad 5 (ASTM F136)

Entsorgung

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

MR-Sicherheit

MR-Sicher Die PEEK-Abutments von Southern Implants® (mit Ausnahme der Prothetikschauben) werden aus einem Material hergestellt, das durch die Einwirkung von MRT-Energie nicht beeinträchtigt wird und MR-sicher ist. Allerdings können aus diesem Material gefertigte Restaurationen mit Metallimplantaten, Abutments und Schrauben zusammengefügt werden, die durch MRT-Energie beeinträchtigt werden können.

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 PEEK-Abutments	6009544038749A

Weiterführende Literatur und Kataloge

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
- CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
- CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
- CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate

Symbols und Warnhinweise

											
Hersteller: Southern Implants®	CE- Kennzeichnung 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatum (mm-jj)	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Katalognummer	Chargencode	Medizinisches Gerät	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Südafrika Tel: +27 12 667 1046											
Zugelassener Vertreter für die Schweiz	Herstellungsdatum	Magnetische Resonanz bedingt	Magnetische Resonanz sicher	Einzelnes Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Einfaches Sterilbarriersystem	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	Achtung	Von Sonnenlicht fernhalten	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Achtung: 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.