

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

**For ABUTMENTS of
DENTAL IMPLANT SYSTEM (TRADE NAME: RADHEX IMPLANTS)**

COMPANY: INMET GARNICK, S.A.

ADDRESS: C./ Del Plástico 5 – Nave 12 Polígono Industrial Miralcampo – Azuqueca De Henares –
(Guadalajara)

General Index of Contents

INTRODUCTION	4
ABREVIATIONS.....	4
THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS	7
1 The identification of the Device and the Manufacturer, including the basic UDI-DI and, if already issued, the SRN	7
1.1 Device trade name.....	7
1.2 Manufacturer’s name and address	7
1.3 Manufacturer’s single registration number (SRN).....	7
1.4 BASIC-UDI-DI.....	7
1.5 Medical device nomenclature description/text	8
1.6 Class of Device	8
1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	8
1.8 Authorised representative if applicable, name and the SRN	8
1.9 NB’s name (the NB that will validate the SSCP) and the NB’s single identification number	8
2 The Intended Purpose of the device and any Indications, Contraindications and Target Populations	8
2.1 Intended Purpose.....	8
2.2 Indication(s) and target population(s).....	9
2.3 Contraindications and/or limitations.....	11
3 A description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device	12
3.1 Description of the device	12
3.2 A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences.	13
3.3 Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device.	14
3.4 Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device.	14
4 Information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.....	15
4.1 Residual risks and undesirable effects	15
4.2 Warnings and precautions.....	17
4.3 Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN) if applicable.....	19
5 The summary of clinical evaluation as referred to in Annex XIV, and relevant information on post-market clinical follow-up.	19
5.1 Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable.	19
5.2 Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE marking, if applicable.	19
5.3 Summary of clinical data from other sources, if applicable.....	19

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

5.4 *An overall summary of the clinical performance and safety.* 21

5.5 *Ongoing or planned post-market clinical follow-up.* 23

6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives.23

7 Suggested profile and training for users.25

8 Reference to any harmonized standards and CS applied.....25

9 Revision History.....26

***THE FOLLOWING INFORMATION IS A SUMMARY OF THE SAFETY AND PERFORMANCE OF THE DEVICE,*28**

***INTENDED FOR PATIENTS*.....28**

1 Device Identification and General Information.....28

Device trade name 28

2 Intended Use of the Device.....29

3 Device description.31

4 Risks and warnings.32

5 Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up.34

6 Possible diagnostic or therapeutic alternatives.....36

7 Suggested training for users.37

INTRODUCTION

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an up-to-date summary of the main safety and clinical performance aspects related to the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions for Use as the primary document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

This SSCP, which is in two parts, is aimed at:

- Part One: users/health professionals.
- Part Two: patients.

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está destinado a proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo. El SSCP no está destinado a reemplazar las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni está destinado a proporcionar sugerencias de diagnóstico o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

El presente SSCP, presenta dos partes y está destinado a:

- Primera parte: está destinada a los usuarios/profesionales de la salud.
- Segunda parte: está destinada a los pacientes.

ABBREVIATIONS

ATB Abutment for removable prostheses: Ball Abutment and accessories

BAU Universal angled base Abutment

BSI: British Standards Institution

CER: Clinical evaluation report

CIV ID Clinical research identification number, generated by Eudamed for clinical research under the Medical Device Directives

CL: Abutment connection with a large conical platform.

CM: Abutment connection with a medium conical platform.

CMR carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction

CNF Gingival conformer or Trans-Epithelial covers

CS "common specifications" as defined in the MDR EU European Union

CS: abutment connection with small conical platform

C/: Street, address

EM: Abutment connection with a medium external hexagonal platform.

EMDN: European Medical Device Nomenclature

ES: Abutment connection with a small external hexagonal platform.

Eudamed European database for medical devices

FSCA Field Safety Corrective Action

FSN Field Safety Notice

GMDN: Global Medical Device Nomenclature

IFU Instructions for use

IF: Interface

IM: abutment connection with medium internal hexagonal platform

IS: Abutment connection with small internal hexagonal platform

ISO: International Organization for Standardization

LOC Abutment for removable prostheses: Locator Abutment and accessories

MDR Medical Device Regulation

NB notified body

PCI: Internal conical platform

PHE: External hexagonal platform

PHI: Internal hexagonal platform

PIM Solid Abutment for milling

<p>PIR Straight Abutment for milling</p> <p>PIQ Angled Abutment 15° for drilling</p> <p>PIV Angled Abutment 25° for drilling</p> <p>PMCF Post-market clinical follow-up of</p> <p>PMS Post-market surveillance of</p> <p>PMUA Trans gingival Pillars for screwed prostheses: Multi Unit Abutment</p> <p>PMU Trans gingival Pillars for screwed prostheses: Multi Unit Abutment</p> <p>PMU: Multi-unit platform abutment connection.</p> <p>PRO Temporary abutments</p> <p>PSUR Periodic Security Update Report</p> <p>ROT Abutment for removable prostheses: Rotular Abutment and accessories</p> <p>SRN Unique registration number for an economic operator</p> <p>SSCP Summary of Safety and Clinical Performance</p> <p>TAP Healing caps</p> <p>TD Technical Documentation</p> <p>TOR Internal Screws</p> <p>Basic UDI-DI Code assigned by the manufacturer to a model or family of medical devices for regulatory purposes.</p> <p>UDI-DI Unique Device Identification: device identifier</p> <p>URL Uniform Resource Locator (Internet address)</p> <p>S.A.: Joint stock company</p> <p>SC: Casting Abutment with metal base</p> <p>SLD: Monobloc system; (one piece implant)</p> <p>SRN: Single registration number</p>	
<p>ATB Abutment for removable prostheses: Ball Abutment and accessories</p> <p>BAU Universal angled base Abutment</p> <p>BSI: British Standards Institution</p> <p>CER: Reporte de evaluación clínica</p> <p>CIV ID Número de identificación de investigación clínica, generado por Eudamed para investigaciones clínicas bajo las Directivas de Dispositivos Médicos</p> <p>CL: Conexión de aditamento con plataforma cónica grande.</p> <p>CM: Conexión de aditamento con plataforma cónica media</p> <p>CMR cancerígeno, mutágeno o tóxico para la reproducción</p> <p>CNF Gingival conformer or Trans-Epithelial covers</p> <p>CS "especificaciones comunes" según se define en MDR UE Unión Europea</p> <p>CS: conexión de aditamento con plataforma cónica pequeña</p> <p>C/: Calle, dirección</p> <p>EM: Conexión de aditamento con plataforma hexagonal externo medio</p> <p>EMDN: Nomenclatura europea de los dispositivos médicos.</p> <p>ES: Conexión de aditamento con plataforma hexagonal externo-pequeña</p> <p>Eudamed Base de datos europea sobre dispositivos médicos</p> <p>FSCA Acción correctiva de seguridad de campo de</p> <p>FSN Aviso de seguridad sobre el terreno de</p> <p>GMDN: Nomenclatura global de los dispositivos médicos</p> <p>IFU Instrucciones de uso</p> <p>IF: Interfase</p> <p>IM: conexión de aditamento con plataforma hexagonal interno-mediana</p> <p>IS: Conexión de aditamento con plataforma hexagonal interno-pequeña</p> <p>ISO: Organización Internacional de Normalización</p> <p>LOC Abutment for removable prostheses: Locator's Abutment and accessories</p> <p>MDR Regulación de dispositivos médicos</p> <p>NB organismo notificado</p> <p>PCI: Plataforma cónico interno</p>	

PHE: Plataforma hexagonal externa
PHI: Plataforma hexagonal interna
PIM Solid Abutment for milling
PIR Straight Abutment for milling
PIQ Angled Abutment 15° for milling
PIV Angled Abutment 25° for milling
PMCF Seguimiento clínico poscomercialización de
PMS Vigilancia poscomercialización del
PMUA Trans gingival Pillars for screwed protheses: Multi Unit Abutment
PMU Trans gingival Pillars for screwed protheses: Multi Unit Abutment
PMU: Conexión de aditamento plataforma multi unidad.
PRO Temporary abutments
PSUR Informe de actualización periódica de seguridad
ROT Abutment for removable protheses: Rotular Abutment and accesories
SRN Número de registro único para un operador económico
SSCP Resumen de seguridad y desempeño clínico del
TAP Healing covers
TD Documentación técnica
TOR Internal Screws
Basic UDI-DI Código asignado por el fabricante a un modelo o familia de producto sanitario con fines reglamentarios.
UDI-DI Identificación única de dispositivo: identificador de dispositivo
URL Localizador uniforme de recursos de (dirección de Internet)
S.A.: Sociedad Anónima
SC: Casting Abutment with metal base
SLD: Sistema monobloque; (implante de una pieza)
SRN: Número de registro único

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS

1 The identification of the Device and the Manufacturer, including the basic UDI-DI and, if already issued, the SRN

1.1 Device trade name

The medical device manufactured by Inmet Garnick S.A. consists of dental implant systems, with an accessory component comprising the dental implant abutment, bearing the trademark Radhex Implants.
 El dispositivo medico fabricado por Inmet Garnick S.A consiste en sistemas de implantes dentales, cuyo componente accesorio para su utilización es el abutment de implante dental, y su marca comercial es Radhex Implants

1.2 Manufacturer’s name and address

The name of the manufacturer of the products described here is:
 INMET GARNICK S.A.
 The address is:
 C/Del Plástico, 5, Nave 12, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain.
 El nombre del fabricante de los productos aquí descritos es:
 INMET GARNICK S.A.
 La dirección es:
 C/Del Plástico, 5, Nave 12, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain.

1.3 Manufacturer’s single registration number (SRN)

The SRN of INMET GARNICK as a manufacturer is:
 ES-MF-000004322
 El SRN de INMET GARNICK como fabricante es:
 ES-MF-000004322

1.4 BASIC-UDI-DI

The BASIC-UDI-DI of our attachments will be:

TAP / Healing caps	BASIC-UDI-DI (84356750TAP4G)
CNF / Trans epithelial formers or gingival formers	BASIC-UDI-DI (84356750CNF2E)
PIM / Solid pillars	BASIC-UDI-DI (84356750PIM4E)
PIR / Straight abutments for carving	BASIC-UDI-DI (84356750PIR4Q)
PIQ / Angled abutments for carving	BASIC-UDI-DI (84356750PIQ4N)
PIV / Angled abutments for carving	BASIC-UDI-DI (84356750PIV4Y)
ATB / Ball retention anchors for removable prostheses	BASIC-UDI-DI (84356750ATB2E)
LOC / Locator retention anchors for removable prostheses	BASIC-UDI-DI (84356750LOC3Q)
ROT / Patella retention anchors for removable prostheses	BASIC-UDI-DI (84356750ROT5Q)
PMU / Multi Unit Abutments for screwed structures	BASIC-UDI-DI (84356750PMU5A)
PMUA / Angled Multi Unit Abutments for screw-retained structures	BASIC-UDI-DI (84356750PMUAWM)
PUU / Uni Unit Abutments for bolted structures	BASIC-UDI-DI (84356750PUU62)
BAU / Universal Angled Base Abutment	BASIC-UDI-DI (84356750BAUZV)
TOR / Micro screws	BASIC-UDI-DI (84356750TOR5W)
PRO / Provisional or temporary abutments	BASIC-UDI-DI (84356750PRO5D)
SC / Abutment on cast with metal base	BASIC-UDI-DI (84356750SCFF)
IF / Pillar Interface	BASIC-UDI-DI (84356750IFEP)

El BASIC-UDI-DI de nuestros aditamentos será:

TAP / Tapas de cicatrización	BASIC-UDI-DI (84356750TAP4G)
CNF / Conformadores trans epiteliales o conformadores gingivales	BASIC-UDI-DI (84356750CNF2E)
PIM / Pilares macizos	BASIC-UDI-DI (84356750PIM4E)

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

PIR / Pilares rectos para tallado	BASIC-UDI-DI (84356750PIR4Q)
PIQ / Pilares angulados para tallado.....	BASIC-UDI-DI (84356750PIQ4N)
PIV / Pilares angulados para tallado.....	BASIC-UDI-DI (84356750PIV4Y)
ATB / Anclajes de retención bola para prótesis removibles.....	BASIC-UDI-DI (84356750ATB2E)
LOC / Anclajes de retención localizador para prótesis removibles.....	BASIC-UDI-DI (84356750LOC3Q)
ROT / Anclajes de retención rotula para prótesis removibles.....	BASIC-UDI-DI (84356750ROT5Q)
PMU / Pilares Multi Unidad para estructuras atornilladas.....	BASIC-UDI-DI (84356750PMU5A)
PMUA / Pilares Multi Unidad angulados para estructuras atornilladas.....	BASIC-UDI-DI (84356750PMUAWM)
PUU / Pilares Uni Unidad para estructuras atornilladas.....	BASIC-UDI-DI (84356750PUU62)
BAU / Pilar Base Angulado Universal.....	BASIC-UDI-DI (84356750BAUZV)
TOR / Micro tornillos.....	BASIC-UDI-DI (84356750TOR5W)
PRO / Pilares provisionales o temporarios.....	BASIC-UDI-DI (84356750PRO5D)
SC / Pilar Sobre colado con Base metálica.....	BASIC-UDI-DI (84356750SCFF)
IF / Pilar Interfase.....	BASIC-UDI-DI (84356750IFEP)

1.5 Medical device nomenclature description/text

According to the current EMDN nomenclature it is determined that our product "Abutments" falls under: P01020180 Dental implants-Accessories.
Con la nomenclatura EMDN actual se determina que nuestro producto "Abutments" se enmarca en: P01020180 Dental implants-Accessories.

1.6 Class of Device

All our abutments are class IIb implantable.
Todos nuestros abutments son de clase IIb implantables.

1.7 Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

The date of the first certification for the abutments dental implant product was: 2009
El año de primera certificación correspondiente al producto abutments de implantes dentales, es: 2009

1.8 Authorised representative if applicable, name and the SRN

Having an authorised representative is not applicable.
No es aplicable el tener un representante autorizado.

1.9 NB's name (the NB that will validate the SSCP) and the NB's single identification number

The name of the NB is: BSI Group the Netherlands B.V. Say Building. John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. The identification number of the Notified Body is 2797.
El nombre del NB es: BSI Group the Netherlands B.V. Say Building. John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam Netherlands. El número de identificación correspondiente al Organismo Notificado es 2797.

2 The Intended Purpose of the device and any Indications, Contraindications and Target Populations

2.1 Intended Purpose

This product is part of an overall concept for oral rehabilitation using implants and, when connected with dental implants, forms a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the established prosthetic planning, makes it possible to achieve the intended purpose of these products.
<ul style="list-style-type: none"> TAP: The purpose of this abutment is to lock and protect the implant connection platform.

- CNF: The purpose of this abutment is the closure and protection of the implant connection platform and at the same time the shaping of the gingival emergence.
- PIM: The purpose of this abutment is to stabilise multiple cement-fixed prosthetic restorations on implants.
- PIR: The purpose of this abutment is to stabilise multiple or single cement-fixed prosthetic restorations on implants.
- PIQ: The purpose of this abutment is to offer the possibility of stabilising fixed prosthetic restorations cemented onto implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- PIV: The purpose of this abutment is to offer the possibility of stabilising fixed prosthetic restorations cemented onto implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- ATB: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- LOC: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- ROT: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- PMU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants.
- PMUA: The purpose of this abutment is to make fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- PUU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants.
- BAU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of making fixed screw-retained or removable prosthetic restorations with attachments on implants, correcting the prosthetic axis of the implant.
- TOR: The purpose of this abutment is to provide the support used by the Radhex system to stably connect the various abutments and dental implants.
- PRO: The purpose of this abutment is to offer the possibility of temporary prosthetic restorations on implants.
- SC: The purpose of this abutment is to make implant-screw-retained fixed prosthetic restorations using the casting technique.
- IF: The purpose of this abutment is to make fixed prosthetic restorations cemented on implants.

Este producto forma parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, permiten conseguir el propósito previsto para estos productos.

- TAP: El propósito de este abutment, es el cierre y protección de la plataforma de conexión del implante.
- CNF: El propósito de este abutment, es el cierre y protección de la plataforma de conexión del implante y al mismo tiempo la conformación de la emergencia gingival
- PIM: El propósito de este abutment, es el de estabilizar restauraciones protésicas fijas múltiples cementadas sobre implante
- PIR: El propósito de este abutment es el de estabilizar restauraciones protésicas fijas múltiples o unitarias, cementadas sobre implante
- PIQ: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de estabilizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- PIV: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de estabilizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- ATB: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- LOC: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- ROT: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- PMU: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante.
- PMUA: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante corrigiendo el eje protésico del mismo.
- PUU: El propósito de este abutment es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante.
- BAU: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas o removibles con attaches sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- TOR: El propósito de este abutment, es ofrecer la sujeción que emplea el sistema Radhex, para conectar de manera estable los diferentes abutments e implantes dentales
- PRO: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas temporales sobre implante
- SC: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante mediante la técnica de colado
- IF: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante.

2.2 Indication(s) and target population(s)

Indication:

The dental implant, as a medical device and considered as a system involving abutments and their placement tools, is intended for a population of patients who are clinically missing teeth in the oral cavity, either in a single or multiple form, and medically require partial or total restoration of these teeth to re-establish the health and aesthetics of the masticatory system.

Abutments are part of an overall concept for oral rehabilitation with implants and, when connected with dental implants, they form a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the prosthetic planning, are indicated for the same general indications as implants, but due to their specific characteristics we can specify the following details as particular indications:

- TAP: indicated when the patient's clinical condition immediately after implant placement makes it necessary to lock the connection platform for protection during healing, when using the Radhex implant system with the submerged technique (two-stage or under the gingival tissues).
- CNF: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to lock the implant connection platform and favour the shaping of the gingival emergence, during healing or prior to the placement of definitive prostheses, when using the Radhex implant system with the non-submerged (one-stage) technique.
- PIM: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces using the cement-fixed prosthetic technique for dental crowns, when the Radhex implant system is used for multiple restorations
- PIR: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces using the cement-fixed prosthetic technique for dental crowns, when the Radhex implant system is used for single or multiple restorations
- PIQ / PIV: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces using the cement-fixed prosthetic technique for dental crowns, correcting the angle of prosthetic insertion offered by the implant, when the Radhex implant system is used for single or multiple restorations.
- ATB / LOC / ROT: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces using the technique of a prosthesis stabilised by tension-friction retainers, when the Radhex implant system is used.
- PMU: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces, through the screw-retained fixed prosthesis technique, to place prosthetic structures, when the Radhex implant system is used in multiple restorations.
- PMUA: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces, using the screw-retained fixed prosthesis technique with prosthetic axis correction to place prosthetic structures, when the Radhex implant system is used in multiple restorations.
- PUU: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces using the screw-fixed prosthetic technique for dental crowns, when the Radhex implant system is used for single or multiple restorations
- BAU: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces, through the screw-retained fixed or removable prosthesis with attachments technique, with a corrected insertion axis for prosthetic restitution, when the Radhex implant system is used in multiple fixed or removable restorations.
- TOR: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to connect and ensure stable attachment of abutments to dental implants, thus stabilising the prosthetic restoration when using the Radhex implant system.
- PRO: indicated when the patient's clinical condition requires the stabilisation of temporary fixed structures until the final prosthetic restoration is fitted.
- SC: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces by making cast prosthetic structures incorporating a metal base of higher precision or machined, when the Radhex implant system is used in single or multiple restorations.
- IF: indicated when the patient's clinical condition makes it necessary to restore dental pieces, using the cemented fixed prosthetic technique for single or multiple restoration structures, when the Radhex implant system is used.

Target population:

The dental implant, as a medical device and considered as a system, involving abutments and abutment placement tools, is intended for a patient population with missing or damaged teeth that need to be replaced to re-establish dental aesthetics and function. These devices can be used in patients, regardless of race, gender, or social condition, as there are no solid reasons that indicate that these factors may affect osseointegration. Warnings regarding contraindications for use are listed in the product's instructions for use. Because dental implants are integrated into the bone by the process of ankylosis, they must be used after the bone structure has completed its growth. Patients must therefore be 18 years of age or older, but the professional must ensure that the patient's bone growth is complete. If this has not occurred, due to the biological condition of the maxillary and mandibular bones where the implant is to be placed, this could affect bone growth, dental eruption and therefore have repercussions on the proper functioning of the product.

Indicación:

El implante dental, como dispositivo médico y considerado como sistema involucrando a los abutments y las herramientas de colocación de los mismos, está destinado a una población de pacientes que se encuentran bajo la condición clínica, de falta de piezas dentales en la cavidad oral, ya sea de forma unitaria o múltiple, y necesitan medicamente la restitución parcial o total de las mismas para reestablecer la salud y estética del sistema masticatorio.

Los abutments forman parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, están indicados para las mismas indicaciones generales del implante, pero por sus características específicas podemos precisar los siguientes detalles como indicaciones particulares:

- TAP: están indicadas para las condiciones clínicas del paciente, inmediata tras la colocación del implante, en que es necesario cerrar la plataforma de conexión, para su protección durante la cicatrización, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex, con la técnica sumergida (de dos fases o Debajo de los tejidos gingivales).
- CNF: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario cerrar la plataforma de conexión del implante y favorecer la conformación de la emergencia gingival, durante la cicatrización o previo a la colocación de prótesis definitiva, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex, con la técnica no sumergida (de una fase).
- PIM: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija cementada para las coronas dentales, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex para restauración múltiple
- PIR: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija cementada para las coronas dentales, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración unitaria o múltiple

- PIQ / PIV: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija cementada para las coronas dentales, corrigiendo el ángulo de inserción protésica que ofrece el implante, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración unitaria o múltiple.
- ATB / LOC / ROT: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis estabilizada por retenedores por tenso-fricción, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex.
- PMU: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija atornillada, para colocar estructuras protésicas, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauraciones múltiples.
- PMUA: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija atornillada con corrección del eje protésico, para colocar estructuras protésicas, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración múltiple.
- PUU: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija atornillada para las coronas dentales, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración unitaria.
- BAU: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija atornillada o prótesis removible con attaches, con corrección del eje de inserción, para la restitución protésica., cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración fija múltiple o removible.
- TOR: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario conectar y asegurar la sujeción estable de los abutments a los implantes dentales, estabilizando consecuentemente la restauración protésica realizada, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex
- PRO: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesaria la estabilización de estructuras fijas provisionales, hasta el momento de la colocación de la restauración protésica definitiva.
- SC: están indicados para las condiciones clínicas del paciente, en que es necesario restituir piezas dentales, realizando estructuras protésicas coladas que incorporen una base metálica de mayor precisión o mecanizada, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex en restauración unitaria o múltiple
- IF: están indicados para las condiciones clínicas del paciente en que es necesario restituir piezas dentales, mediante la técnica de prótesis fija cementada para las estructuras de restauración unitaria o múltiples, cuando se utiliza el sistema de implantes Radhex.

Población objetivo:

El implante dental, como dispositivo médico y considerado como sistema, involucrando a los abutments y las herramientas de colocación de los mismos, está destinado a una población de pacientes que presentan dientes perdidos o dañados y que necesitan reemplazarse para reestablecer la estética y la funcionalidad dental.

Estos dispositivos, pueden utilizarse en pacientes, sin distinción de raza, de género, ni condiciones sociales, ya que no hay razones sólidas que indiquen que estos factores puedan afectar a la osteointegración. Las advertencias relativas a las contraindicaciones de colocación se encuentran recopiladas en las instrucciones de uso del producto.

Debido a que los implantes dentales se integran al hueso por proceso de anquilosis, su utilización debe realizarse una vez que la estructura ósea ha completado su crecimiento. Por ello los pacientes deben tener de 18 años de edad en adelante, no obstante, el usuario debe asegurarse del completo crecimiento óseo del paciente. Ya que, si este no se ha producido, por la condición biológica que presentan los huesos maxilares y mandibulares donde se realice el implante, esto podría afectar al crecimiento óseo, a la erupción dentaria y por ello repercutir en el buen funcionamiento del producto.

2.3 Contraindications and/or limitations

The dental implant system consists of a main part, which is the implant itself, and a series of accessory parts, called abutments, which, when integrated with the implant by connecting to it, behave as a single functional unit, allowing the intended purpose to be fulfilled.

Therefore, the placement of Rhadex abutments is contraindicated in patients under the same general considerations as Rhadex System® implants, which is why we cite the cases:

- Who are not medically fit to undergo an oral surgical procedure.
- With insufficient bone volume, unless an augmentation procedure can be considered.
- Who cannot be fitted with the appropriate size, number or desirable position of implants to safely support functional or parafunctional loads in the long term.
- Allergic or hypersensitive to Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium) or cobalt chrome alloy.
- Contraindicated in children, paediatric patients and adolescents who have not completed bone growth.

Also includes in the contraindications for abutments, the full detail of local and general factors set out in the instructions for use for dental implants. Read RADHEX IMPLANTS® instructions for use

Under all circumstances, the professional is responsible for informing the patient regarding all possible contraindications, side effects and precautions, as well as for instructing the patient to seek expert advice if any alteration in the results of the implant occurs (e.g. loosening of the prosthesis, infection or exudation around the implant, pain or any other unusual symptom that has not been prognosed to the patient).

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

El sistema de implantes dentales consta de una pieza principal, que es el propio implante, y una serie de piezas accesorias, denominadas abutments, que al integrarse con el implante conectándose al mismo, se comportan como una única unidad funcional, que permite cumplir con el propósito previsto.

Es por ello, que la colocación de abutments Rhadex está contraindicada en pacientes bajo las mismas consideraciones generales que los implantes Rhadex System®, por lo que citamos los casos:

- Que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se pueda considerar un procedimiento de aumento.
- A los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, parafuncionales a largo plazo.
- Alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio) o a la aleación de Cromo Cobalto.
- Contraindicado en niños, pacientes pediátricos y adolescentes que no han completado el crecimiento óseo.

Incluyendo también en las contraindicaciones de abutments, el detalle completo de factores locales y generales establecido en las instrucciones de usuario para implantes dentales. Leer instrucciones de usuario RADHEX IMPLANTS®

En todo caso, el profesional es responsable de informar al paciente sobre todas las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, así como de indicarle que busque el asesoramiento por un experto si se produce alguna alteración en los resultados del implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma no habitual que no se haya pronosticado al paciente).

3 A description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device

3.1 Description of the device

This product is part of an overall concept for oral rehabilitation using implants and, when connected with dental implants, forms a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the established prosthetic planning, makes it possible to achieve the intended purpose of these products.

RADHEX® Abutments are supplied in a clean, non-sterile state.
The Abutments must be sterilised before use by steam autoclave.

RADHEX IMPLANTS® abutments are defined under the following nomenclature according to the connection model:

- IS: abutments for the PHI350 platforms
- IM: abutments for the PHI450 platforms
- ES: abutments for the PHE350 platforms
- EM: abutments for the PHE410 platforms
- CS and CS : abutments for the PCI230 and PCI250 platforms
- CM and CM : abutments for the PCI280 and PCI300 platforms
- CL and CL : abutments for the PCI350 and PCI340 platforms
- PMU: abutments for the PMU platforms

Raw materials for manufacture: All Radhex implant abutments are made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3). SC/Pillar castable abutment with a metal base, made of stainless steel using medical cobalt chrome, Co-Cr (ISO 5832-12).

Device type or family	Reference Nomenclature	BASIC-UDI-DI
Healing caps	TAP	84356750TAP4G
Trans epithelial formers or gingival formers	CNF	84356750CNF2E
Solid abutments	PIM	84356750PIM4E
Straight abutments for carving	PIR	84356750PIR4Q
Angled abutments for carving	PIQ	84356750PIQ4N
Angled abutments for carving	PIV	84356750PIV4Y
Retention anchors for removable prostheses	ATB	84356750ATB2E
Retention anchors for removable prostheses	LOC	84356750LOC3Q
Retention anchors for removable prostheses	ROT	84356750ROT5Q
Multi-Unit Abutments for screw-retained structures	PMU	84356750PMU5A

INMET GARNICK S.A.

SSCP

I-1-SSCP Report Abutments

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Edition 06

Multi-Unit Angled Abutments for screw-retained structures	PMUA	84356750PMUAWM
Single Unit Abutments for screw-retained structures	PUU	84356750PUU62
Universal Angled Base Abutment	BAU	84356750BAUZV
Micro-screws	TOR	84356750TOR5W
Provisional or temporary abutments	PRO	84356750PRO5D
Castable Abutment with a Metal Base	SC	84356750SCFF
Interface Abutment	IF	84356750IFEP

Este producto forma parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, permiten conseguir el propósito previsto para estos productos.

Los Abutments RADHEX® se proveen en estado de limpieza, y no estériles.

Los Abutments deberán esterilizarse obligatoriamente antes de su uso, por autoclave de vapor de agua.

Los abutments de RADHEX IMPLANTS®, en función del modelo de conexión, se encuentran definidos bajo la siguiente nomenclatura:

- IS: corresponden a los abutments para las plataformas PHI350
- IM: corresponden a los abutments para las plataformas PHI450
- ES: corresponden a los abutments para las plataformas PHE350
- EM: corresponden a los abutments para las plataformas PHE410
- CS y CS+: corresponden a los abutments para las plataformas PCI230 y PCI250
- CM y CM+: corresponden a los abutments para las plataformas PCI280 y PCI300
- CL y CL+: corresponden a los abutments para las plataformas PCI350 y PCI340
- PMU: corresponden a los abutments para las plataformas PMU

Materia Prima de fabricación: Todos los abutments de implantes Radhex se encuentran fabricados en aleación de titanio grado 5 médico: Ti-6Al-4V (Norma ISO 5832-3). Los abutments SC / Pilar Sobre colado con Base metálica, fabricadas en Acero inoxidable al Cromo Cobalto médico, Cr-Co (ISO 5832-12).

Tipo o familia de Dispositivo	Nomenclatura de Referencia	BASIC-UDI-DI
Tapas de cicatrización	TAP	84356750TAP4G
Conformadores trans epiteliales o conformadores gingivales	CNF	84356750CNF2E
Pilares macizos	PIM	84356750PIM4E
Pilares rectos para tallado	PIR	84356750PIR4Q
Pilares angulados para tallado	PIQ	84356750PIQ4N
Pilares angulados para tallado	PIV	84356750PIV4Y
Anclajes de retención para prótesis removibles	ATB	84356750ATB2E
Anclajes de retención para prótesis removibles	LOC	84356750LOC3Q
Anclajes de retención para prótesis removibles	ROT	84356750ROT5Q
Pilares Multi Unidad para estructuras atornilladas.	PMU	84356750PMU5A
Pilares Multi Unidad angulados para estructuras atornilladas.	PMUA	84356750PMUAWM
Pilares Uni Unidad para estructuras atornilladas.	PUU	84356750PUU62
Pilar Base Angulado Universal.	BAU	84356750BAUZV
Micro tornillos.	TOR	84356750TOR5W
Pilares provisionales o temporarios.	PRO	84356750PRO5D
Pilar Sobre colado con Base Metálica.	SC	84356750SCFF
Pilar Interfase.	IF	84356750IFEP

3.2 A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences.

RADHEX IMPLANTS® abutments do not present any new features compared to the current state-of-the-art products. The constructions of all the products do not have any major and critical innovations or modifications and are generally accepted at this point in time as state-of-the-art constructions (current level of technology). No clinically relevant changes were made to any of the devices.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

Los abutments RADHEX IMPLANTS® no presentan ninguna novedad en comparación con el estado actual de los productos con similar estado del arte. Las construcciones de todos los productos no tienen ninguna innovación principal y crítica o modificaciones y generalmente se aceptan en este momento como construcción de última generación (nivel actual de técnica). No se realizaron cambios clínicamente relevantes en ninguno de los dispositivos.

3.3 Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device.

Health product accessory: “an article which, without being a medical device itself, is intended by its manufacturer to be used in conjunction with one or more such devices, specifically to enable the medical device(s) to be used in accordance with its intended purpose or to contribute specifically and directly to the medical functionality of the medical device(s) for its intended purpose”.

Not applicable, as our product does not contain articles that are not themselves medical devices but are intended by their manufacturer to be used in conjunction with our products.

Accesorio de un producto sanitario: “un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.”

No aplica, puesto que nuestro producto no tiene artículos que sin ser en sí mismos, productos sanitarios, estén destinados por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con nuestros productos.

3.4 Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device.

The products that are intended to be used in combination with our RADHEX IMPLANTS® abutments are other complementary products such as dental implants and the associated instruments for their proper placement. The indicated products to be used in combination that are not covered by this report are:

- Dental implants
- Instrumental.

Complementary products may or may not work depending on whether they have the same type of connection or not, for ease of understanding the connection codes used for our products are summarised in the table below:

Abutment - Implant connections	
Abutment Connection Code	Corresponding Dental Implants
IS connection	Radhex Implants with PHI350 connection Radhex Implants with PHIA350 connection Radhex Implants with PHIA 350 connection
IM connection	Radhex Implants with PHI450 connection Radhex Implants with PHIA450 connection
ES connection	Radhex implants with PHE350 connection
EM connection	Radhex implants with PHE410 connection Radhex Implants with PHEA410 connection
CS connection	Radhex Implants with PCI230 connection
CS+ connection	Radhex Implants with PCI250 connection
CM connection	Radhex Implants with PCI280 connection
CM+ connection	Radhex Implants with PCI300 connection
CL connection	Radhex Implants with PCI350 connection
CL+ connection	Radhex Implants with PCI340 connection
PMU connection	Radhex Implants with Multi Unit PMU connection

Furthermore, the connection method of the Abutment with the tool will be:

Main Connections Between Tool-Abutments	
Tool Type	Connection "below" the tool: Abutments
Screwdrivers	Hexagonal Polygon 1.20
Screwdrivers	Hexagonal Polygon 1.25
Screwdrivers	Hexagonal Polygon 3.00
Screwdrivers	Triangular Polygon

Los productos que se prevé su uso en combinación con nuestros abutments RADHEX IMPLANTS® son otros productos complementarios como los implantes dentales y para poder colocarlos adecuadamente el instrumental asociado. Los productos indicados a usar en combinación que no están cubiertos por este reporte son:

- Implantes dentales
- Instrumental.

Los productos complementarios podrán funcionar o no dependiendo si poseen el mismo tipo de conexión o no, para facilitar su entendimiento bajo los códigos de las conexiones utilizados para nuestros productos se resumen en la siguiente tabla:

Conexiones entre Abutment - Implante	
Código de Conexión de Abutment	Implantes Dentales correspondientes
Conexión IS	Con Implantes Radhex con conexión PHI350 Con Implantes Radhex con conexión PHIA350 Con Implantes Radhex con conexión PHIA+350
Conexión IM	Con Implantes Radhex con conexión PHI450 Con Implantes Radhex con conexión PHIA450
Conexión ES	Con implantes Radhex con conexión PHE350
Conexión EM	Con implantes Radhex con conexión PHE410 Con Implantes Radhex con conexión PHEA410
Conexión CS	Con Implantes Radhex con conexión PCI230
Conexión CS+	Con Implantes Radhex con conexión PCI250
Conexión CM	Con Implantes Radhex con conexión PCI280
Conexión CM+	Con Implantes Radhex con conexión PCI300
Conexión CL	Con Implantes Radhex con conexión PCI350
Conexión CL+	Con Implantes Radhex con conexión PCI340
Conexión PMU	Con Implantes Radhex con conexión Multi Unidad PMU

Por otro lado, el modo de conexión del Abutment con la herramienta serán:

Principales Conexiones entre Herramienta – Abutments	
Tipo de Herramienta	Conexión “por debajo” de herramienta: Abutments
Destornilladores	Polígono Hexagonal 1.20
Destornilladores	Polígono Hexagonal 1.25
Destornilladores	Polígono Hexagonal 3.00
Destornilladores	Polígono Triangular

4 Information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.

4.1 Residual risks and undesirable effects

RESIDUAL RISKS

In the field of medical technologies, absolute safety can never be guaranteed, and this must be taken into account by the user when deciding on treatment.

Failure to comply with the instructions for use, limitations of use, inappropriate use of the products, failure to take into account warnings, precautions and recommendations, reuse of the device, lack of collaboration between the surgeon, the restorative dentist and the laboratory technician, mechanical failure as the appropriate insertion torques not respected, implantation in contraindicated conditions, can lead to treatment failures and severe damage that can compromise the patient's well-being, health and life.

It should be borne in mind that implant treatment can have negative consequences that carry risks in biological, structural, functional, psychological and mechanical terms, which include the following:

Bone loss, injuries to adjacent anatomical structures, nerve or sensory injuries ranging from numbness to neuralgia, vascular injuries or haemorrhages, local potentially systemic infections, aesthetic and phonetic alterations, failure of integration, prosthetic mobility, platform deformation, implant fracture.

Temporary discomfort after invasive treatment, such as side effects, is common.

The risk of patients ingesting or aspirating small devices is possible and the user should take the appropriate precautionary measures.

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Implant surgery or prosthetic intervention may result in:

- Temporary pain or discomfort
- Bruising and ecchymosis.
- Inflammation of the surgical field. Tissue hyperplasia.
- Localised or systemic infections.
- Fracture of the implant, bone or dental prosthesis.
- Perforation of the maxillary sinus, inferior dental canal and nostrils.
- Accidental introduction of an implant in the maxillary sinus, or nostrils. inflammatory or infectious sinus pathologies. Oroantral or oronasal fistula
- Bone loss due to resorption or recession of soft tissues.
- Deformation or breakage of the implant or abutment due to improper handling.
- Lodging or compression of an implant in the inferior dental canal.
- Unsuccessful implant osseointegration.
- Paraesthesia, dysaesthesia or chronic pain associated with the implant.
- Damage to teeth or neighbouring anatomical structures.
- Intolerance, aesthetic problems, lip bite, bruxism or phonetic alterations.

Immediately after the placement of a dental implant or abutment, activities that require considerable physical exertion should be avoided. Possible complications after dental implants are temporary symptoms: pain, swelling, bleeding, speech difficulties and gingival inflammation.

RADHEX IMPLANTS® implants have passed the ISO 14801 mechanical stress tests. However, they must be properly planned in order to determine the prosthetic loads on them and to reduce the risk of fatigue fracture.

Fracture of implants or their abutments is usually related to loads or forces beyond the strength that the implants or their components can withstand.

Situations that can lead to excessive loading: abutment angles greater than 30 degrees, inadequate number of implants, inadequate implant length or diameter, excessive bridge or crown length, incomplete seating of abutments, occlusal interference, functional problems (e.g. bruxism), improper fit of the prosthesis, lack of passive fit, improper dental laboratory procedures, and injuries caused by habits or accidents suffered by the patient.

RIESGO RESIDUAL

En el ámbito de las tecnologías médicas, no existe nunca la seguridad en sentido absoluto, y esto debe tenerse en cuenta por parte del usuario a la hora de decidir el tratamiento.

El incumplimiento de lo establecido en las instrucciones de uso, limitaciones de uso, el uso inadecuado de los productos, la ausencia de consideración de advertencias, precauciones y recomendaciones, la reutilización del dispositivo, la falta de colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio, el fallo mecánico por no respetar los torques de inserción adecuados, la implantación en condiciones de contraindicación, pueden conllevar fracasos en el tratamiento, y severos daños que pueden comprometer, el bienestar, la salud y la vida del paciente.

Se debe tener en cuenta que el tratamiento con implantes puede provocar, consecuencias negativas que acarrearán riesgos en términos biológicos, estructurales, funcionales, psicológicos y mecánicos entre los que mencionamos:

La pérdida de hueso, las lesiones en estructuras anatómicas adyacentes, lesiones nerviosas o sensitivas desde el entumecimiento hasta neuralgia, lesiones vasculares o hemorragias, infecciones locales potencialmente sistémicas, alteraciones estéticas, fonéticas, fracaso de la integración, movilidad protésica, la deformación de la plataforma, la fractura del implante.

La aparición de molestias temporales después del tratamiento invasivo, como los efectos secundarios, son comunes.

El riesgo de que los pacientes ingieran o aspiren dispositivos pequeños es posible y el usuario debe tomar medidas preventivas al respecto.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

La intervención implantológica quirúrgica o protésica puede producir:

- Dolor o malestar temporal
- Hematomas y Equimosis.
- Inflamación del campo operatorio. Hiperplasias de tejidos.

- Infecciones localizadas o sistémicas.
- Fractura del implante, hueso o prótesis dental.
- Perforación del seno maxilar, canal dentario inferior y fosas nasales.
- Introducción accidental de un implante en el seno maxilar, o fosas nasales. patologías sinusales inflamatorias o infecciosas. Fistula oroantral u oronasal
- Pérdida ósea por reabsorción o recesión de tejidos blandos.
- Deformación o rotura del implante o abutment por manipulación inadecuada.
- Alojamiento o compresión de un implante en el canal dentario inferior.
- Fracaso en la integración ósea del implante.
- Parestesia, disestesia o dolor crónico asociado al implante
- Daños en dientes o estructuras anatómicas vecinas.
- Intolerancia, problemas estéticos, mordida de labio, bruxismo o alteraciones fonéticas.

Inmediatamente después de la colocación de un implante dental o abutment, se deben evitar las actividades que exijan un esfuerzo físico considerable. Las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales son síntomas temporales: dolor, hinchazón, sangrado, dificultad fonética e inflamación gingival.

Los implantes RADHEX IMPLANTS® han superado los test al esfuerzo mecánico ISO 14801. No obstante, deben planificarse correctamente para determinar las cargas protésicas que inciden sobre los mismos, y disminuir el riesgo de fractura por fatiga.

La fractura de los Implantes o sus pilares se relaciona generalmente con cargas o fuerzas superiores a la resistencia que los implantes o sus componentes pueden soportar.

Situaciones que pueden generar carga excesiva: ángulos del pilar superior a 30 grados, cantidad inadecuada de implantes, longitud o diámetro inadecuado de los implantes, longitud excesiva del puente o corona, asentamiento incompleto de los pilares, interferencias oclusales, problemas para funcionales (p. ej. Bruxismo), encaje inadecuado de la prótesis, falta de ajuste pasivo, procedimientos inadecuados en el laboratorio dental, y lesiones ocasionadas por hábitos o accidentes sufridos por el paciente.

4.2 Warnings and precautions

WARNINGS

Reuse and/or reprocessing of the implant abutment or single-use medical device creates a potential risk of infection for the patient or user. Contamination can lead to the injury, illness or death of the patient.

The RADHEX IMPLANTS® implant system should not be used in patients or situations presenting contraindications, nor in situations compromising the success of the treatment.

In addition to following the mandatory precautions for any surgical procedure, such as aseptic conditions, the prosthetic rehabilitation must be properly planned by selecting the appropriate abutments for each case.

The dimensions of the references in this document are indicative within the overall system, they are not all available for all platform types. The use of prosthetic systems not belonging to the RADHEX IMPLANTS® system may compromise the functionality of the product. Do not use the devices if the packaging is damaged or opened. Work carefully, maintaining distances and safety margins, avoiding damage to important anatomical structures. Sterile handling is essential, as contamination can cause infection, the sterilisation protocol outlined in these instructions must be followed, and any contact between the medical device and foreign substances prior to use must be avoided.

"SC" abutments for overcasting are made of Co Cr steel in its metallic section. Cobalt (Co) is a substance established as carcinogenic, with a potential health risk. (consult this document for specific warnings for this device)

Instructions for use are provided separately for implants, abutments and instruments or tools, and the appropriate instructions should be followed with respect to the products to be used. For greater understanding and detail you should consult the sections on: Contraindications, warnings, precautions, recommendations, and side effects of RADHEX IMPLANTS® dental implants and tools.

PRECAUTIONS

In the following, we present the text for the IFU for abutments, which differs in nuances from the text for dental implants:

During surgery:

In general, during intraoral use of our products, measures must be taken to prevent aspiration. It is recommended to hold the instruments with dental floss or suture.

During the intervention, the facilities and hygiene infrastructure must be guaranteed. It is necessary to have the appropriate instruments and materials according to the surgeon's needs and indications, depending on the technique to be used and the treatment. The general condition, sterility and especially the sharpness of the instruments must be checked for correct performance.

In the case of implant placement, the surgeon's assessment of the bone quality and primary or initial stability will determine when the implants can be loaded.

Immediate loading is only recommended in the mandible (always splinting implants). Immediate loading is not indicated in non-splinted implants or in cases of low bone density or low implant stability. High torques can cause ischaemia, fracture and compromised bone integration, as well as alterations in the implant connection platform or implant driver. Before attaching the prosthetic component to an implant, the implant must be able to withstand the recommended prosthetic torque. For immediate function, the implant should be able to withstand a torque equivalent to the tightening torque of the inner microscrews. When placing an abutment or cover cap, any hard or soft tissue that may be trapped in the implant connection site must be carefully removed.

After surgery and during prosthetic fitting:

To ensure a good long-term treatment result, it is advisable to carry out a thorough and regular follow-up of the patient after the implant treatment, as well as to inform him/her about the appropriate oral hygiene procedures. Radiotherapy on patients with dental implants should be planned and prescribed with extreme caution by health care professionals to avoid possible complications, and the patient should be adequately informed about the associated risks.

Prosthetic design and fit are essential to the success of implant rehabilitation, and any flaws in this area can lead to treatment failure.

WARNINGS

La reutilización y / o el reprocesamiento del abutment de implante o dispositivo médico de un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. La contaminación del mismo puede conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

El sistema de implantes RADHEX IMPLANTS® no debe utilizarse en pacientes o situaciones que presenten contraindicaciones, ni en situaciones comprometidas para el éxito del tratamiento.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, debe planificar adecuadamente la rehabilitación protésica eligiendo los abutments adecuados para cada caso.

Las medidas de las referencias recogidas en este documento son orientativas dentro de la generalidad del sistema, no están todas disponibles para todos los tipos de plataforma. La utilización de sistemáticas protésicas no pertenecientes al sistema RADHEX IMPLANTS® puede comprometer la funcionalidad del producto.

No utilice los dispositivos si el embalaje está dañado o abierto. Trabajar cuidadosamente, manteniendo distancias y márgenes de seguridad, evitando daño a estructuras anatómicas de importancia. El manejo estéril es esencial, ya que la contaminación puede causar infección, debe seguir el protocolo de esterilización indicado en estas instrucciones y evitarse cualquier contacto del dispositivo médico con sustancias extrañas o contaminantes antes de su uso.

Los abutments "SC" para sobre colado, están fabricados en acero al Cr Co en su sección metálica, siendo el cobalto (Co) una sustancia establecida como cancerígena, con potencial riesgo para la salud. (ver en este documento, las advertencias específicas para este dispositivo)

Las instrucciones de uso se suministran con carácter diferenciado para implantes, abutments e instrumental o herramientas, debiendo seguir las instrucciones apropiadas con respecto a los productos a utilizar. Para mayor comprensión y detalle debe consultar la secciones de: Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Recomendaciones, y Efectos Secundarios de RADHEX IMPLANTS®, para Implantes dentales y Herramientas.

PRECAUTIONS

A continuación, desarrollamos el texto de la IFU de abutment, que difiere en matices respecto al expuesto para implantes dentales:

Durante la cirugía:

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración. Se recomienda sujetar los instrumentales con hilo dental o de sutura.

En la intervención debe estar garantizada la infraestructura de medios e higiene. Es necesario disponer de los instrumentos y materiales apropiados según necesidades e indicaciones del cirujano, dependiendo de técnica a emplear y tratamiento. Se debe verificar el correcto estado general, la esterilidad y en especial el filo del instrumental para su correcta actuación.

En la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad de hueso y la estabilidad primaria o inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes.

La carga inmediata sólo es recomendable en la mandíbula (siempre ferulizando implantes). No está indicada la carga inmediata en implantes no ferulizados o en casos de baja densidad ósea o baja estabilidad de los implantes colocados. Torques elevados pueden provocar isquemia, fractura y compromiso en la integración ósea, como así también alteraciones en la plataforma de conexión del implante o bien llave Driver porta implante. Antes de fijar el componente protésico sobre un implante, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque equivalente al de ajuste de los microtornillos interiores. Al colocar un abutment o tapa de cierre, debe despejarse cuidadosamente cualquier resto de tejido duro o blando que pueda quedar atrapado en la zona de conexión del implante.

Después de la cirugía y en la ejecución protésica:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados. La radioterapia sobre

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

pacientes con implantes dentales debe planificarse y prescribirse con extrema precaución por parte de los profesionales de la salud para evitar posibles complicaciones, debe informarse adecuadamente al paciente sobre los riesgos asociados. El diseño y el ajuste protésico son esenciales para el éxito de la rehabilitación con implantes, cualquier defecto en este aspecto puede ocasionar el fracaso del tratamiento.

4.3 Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN) if applicable

To date, no other relevant safety aspects have been included nor have any FSCAs and/or FSNs been carried out on our products on the market.

Hasta la fecha no se han incluido otros aspectos relevantes con respecto a la seguridad ni tampoco se han realizado ninguna FSCA y/o FSN sobre nuestros productos en el mercado.

5 The summary of clinical evaluation as referred to in Annex XIV, and relevant information on post-market clinical follow-up.

5.1 Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable.

N/A Not applicable to our product, as no equivalence is claimed.

N/A No es aplicable a nuestro producto, ya que no se reclama la equivalencia.

5.2 Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE marking, if applicable.

N/A Not applicable to our product, as no clinical investigations were conducted for the devices prior to CE marking.

N/A No es aplicable a nuestro producto, ya que no se realizaron investigaciones clínicas para los dispositivos antes del marcado CE.

5.3 Summary of clinical data from other sources, if applicable.

Data collection for the PMCF is carried out on post-market data. The annual study was initiated with the aim of validating our products on the market, obtaining data on the success rate of the products during day-to-day practice, the current state-of-the-art, their usability and intended use. All devices sold were included in the study without exception.

The percentage of successful-osseointegrated products per year is shown below:

	2018	2019	2020	2021	2022
Total	99.4121%	99.1579%	98.7110%	98.6625%	98,492%

During the years of follow-up, no new adverse events or side effects have been directly related to our product. Therefore, those indicated in the instructions for use are maintained.

No alerts or withdrawals from the market have been registered so far.

ABUTMENTS

Clinical data on the devices in question were collected through a Post Market Clinical Follow-Up clinical experience study for the CE mark for the INMET GARNICK implant system. The study plan was initiated with the aim of validating the INMET GARNICK dental implant system for its usual practice for products in relation to the state-of-the-art and its proposed intended use. All devices belonging to INMET GARNICK were included in the study without exception.

The primary aim of the study was to obtain the survival rate of the implants 5 years after implantation. The secondary objectives are to determine, evaluate and quantify possible complications related to the implantation procedure in the short, medium and long term.

In order to avoid potential manufacturer bias as much as possible, no patient inclusion or exclusion criteria were applied. These are the criteria that are usually encountered in the day-to-day practice of professionals.

Overall, a total of 740 implants were placed (Divided by platform into 142-PHE; 253-PHI; 203-PCI and 142-SLD) in a total of 228 patients (Divided by platform into 54-PHE; 50-PHI; 74-PCI and 50-SLD). The implants were fitted in the period between 2015 and 2020.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

All the implants will undergo a 5-year follow-up. The data collected so far showed excellent clinical results: a cumulative survival rate for INMET GARNICK dental implants according to the platform of:

PHI: 97.23% (5 years after placement)

PHE: 97.89% (5 years after placement)

PCI: 96.55% (3 years after placement)

SLD: 97.89% (2 years after placement)

At abutment level we will have a total of 740 abutments evaluated in a total of 228 patients.

A total of 395 abutments were evaluated after 5 years of follow-up (referring to PHE and PHI), in a total of 104 patients.

A total of 204 abutments were evaluated after 3 years of follow-up (referring to PCI), in a total of 74 patients.

A total of 142 abutments were evaluated after 2 years of follow-up (referring to SLD), in a total of 50 patients.

During the years of follow-up in the PMCF study, no adverse events directly related to the abutments, such as abutment rupture, breakage or other mechanical failures were identified. None of the patients experienced any unanticipated or unexpected side effects or complications.

With regard to the performance of the abutments

The following results were obtained during the evaluation of the abutments in relation to performance:

The results of the complications reported for the abutments in relation to safety were as follows:

fracture (0-2.88%), loosening (0.72-12.95%), wear (0-0.81%), loss (0-3.60%),

No adverse events, side effects or unforeseen or unexpected complications were reported during the evaluation.

Se realiza la recopilación de datos para el PMCF sobre datos de post-market. El estudio de forma anual, fue iniciado con el objetivo de validar nuestros productos en el mercado, obteniendo datos sobre la tasa de éxito de los productos durante la práctica diaria, el estado del arte actual, su usabilidad e intención de uso. Todos los dispositivos vendidos fueron incluidos en el estudio sin excepciones.

A continuación, se indican el porcentaje de productos exitosos-osteointegrados por año:

	2018	2019	2020	2021	2022
Total	99.4121%	99.1579%	98.7110%	98.6625%	98.492%

Durante los años de seguimiento no se han relacionado directamente con nuestro producto nuevos eventos adversos o efectos secundarios. Por lo que se mantienen las indicadas en las instrucciones de uso.

No se han registrado hasta el momento alertas o retiradas del mercado.

ABUTMENTS

Datos clínicos de los dispositivos en cuestión fueron recolectados a través de un estudio de experiencia clínica Post Market Clinical Follow-Up para el marcado CE del sistema de implantes de INMET GARNICK. El plan del estudio fue iniciado con el objetivo de validar el sistema de implantes dentales INMET GARNICK para su práctica habitual de los productos en relación con el estado del arte y su intención de uso propuesta. Todos los dispositivos pertenecientes a INMET GARNICK fueron incluidos en el estudio sin excepciones.

El fin primario del estudio fue obtener el ratio de supervivencia de los implantes tras 5 años de implantación. Como objetivos secundarios están la determinación, evaluación y cuantificación de posibles complicaciones relacionada con el procedimiento de implantación a corto, medio o largo plazo.

En orden de evitar el posible sesgo del fabricante tanto como sea posible no se impusieron criterios de inclusión o de exclusión de pacientes. Siendo estos los que se encuentren habitualmente en el día a día de ejercer la profesión.

En general, se colocaron un total de 740 implantes (Divididos por plataforma en 142-PHE; 253-PHI; 203-PCI y 142-SLD) en un total de 228 pacientes (Divididos por plataforma en 54-PHE; 50-PHI; 74-PCI y 50-SLD). Los implantes fueron colocados en el periodo entre 2015 y 2020.

Todos los implantes se pasará un seguimiento de 5 años. Los datos recopilados hasta el momento mostraron excelentes resultados clínicos: una tasa de supervivencia acumulada de los implantes dentales de INMET GARNICK según plataforma de:

PHI: 97.23% (Tras 5 años de implantación)

PHE: 97.89% (Tras 5 años de implantación)

PCI: 96.55% (Tras 3 años de implantación)

SLD: 97.89% (Tras 2 años de implantación)

INMET GARNICK S.A.

SSCP

I-1-SSCP Report Abutments

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Edition 06

Por consiguiente a nivel de abutment tendremos un total de 740 abutments evaluados en un total de 228 pacientes.
Se evaluaron 395 abutments tras 5 años de seguimiento (Referentes a PHE y PHI), en un total de 104 pacientes.
Se evaluaron 204 abutments tras 3 años de seguimiento (Referente a PCI), en un total de 74 pacientes.
Se evaluaron 142 abutments tras 2 años de seguimiento (Referente a SLD) en un total de 50 pacientes.

Durante los años de seguimiento del estudio PMCF no se han determinado eventos adversos directamente relacionados con los abutments, como sería ruptura del abutment, rotura u otras fallas mecánicas. Ninguno de los pacientes experimentó efectos secundarios o complicaciones imprevistos o inesperados.

Con respecto al rendimiento de los abutments

Durante la evaluación de los abutments en relación con el rendimiento se obtuvieron los siguientes resultados:

Las complicaciones presentadas para los abutments en relación con la seguridad obtuvieron los siguientes resultados: fractura (0-2.88%), aflojamiento (0.72-12.95%), desgaste (0-0.81%), pérdida (0-3.60%),

No se reportaron eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones imprevistas o inesperadas durante la realización de la experiencia.

5.4 An overall summary of the clinical performance and safety.

INMET GARNICK began its clinical register in 2017 as part of its PMCF. During the PMCF study, the safety and performance of the device was closely monitored. The clinical data are inconclusive, as we anticipate data over 5 years after implantation, however, we currently have data for between the third and fifth year after implantation for implants depending on the implant connection platform (PHE 5th year evaluation, PHI 5th year evaluation, PCI 3rd year evaluation and SLD 2nd year evaluation).

Overall, a total of 740 implants were placed (Divided by platform into 142-PHE; 253-PHI; 203-PCI and 142-SLD) in a total of 228 patients (Divided by platform into 54-PHE; 50-PHI; 74-PCI and 50-SLD). The implants were fitted in the period between 2015 and 2020.

The results obtained by the PMCF study so far are in line with the available clinical data pertaining to this group of devices on the market. The results obtained for the survival rate of the implants placed are as follows:

PHI: 97.23% (5 years after placement)

PHE: 97.89% (5 years after placement)

PCI: 96.55% (3 years after placement)

SLD: 97.89% (2 years after placement)

The performance of the medical device is described as the ability to achieve the intended use claimed by the manufacturer.

The dental implants achieve their intended use by replacing missing teeth.

Therefore, the performance of the abutments is described as the ability to function as intended when connecting the implant and the required prosthetic device.

Since clinical outcomes are taken into account for the final configuration of the device, i.e. implant and abutment, implant survival rate data can be considered the main performance indicator. Implant survival is determined simply as an implant still in the required position.

This is based on scientific literature where the performance of dental implants is primarily based on survival rate data. If the implant survived, this means that the implantation procedure was successful, i.e., the implant has osseointegrated. Another performance indicator is the absence of mechanical failure, i.e. fatigue fracture of the implant or superstructure. According to the PMCF study data, no adverse events, side effects or unanticipated or unexpected complications were observed or recorded during the trial.

Another indicator of performance is the absence of mechanical failure, such as fracture due to the fatigue of implants or attachments. Consistent with the PMCF study, there were no adverse events, including failure due to fatigue of either the implant or the abutment.

Medical device safety is described as the acceptability of risks versus benefits, when the medical device is used in accordance with the manufacturer's instructions.

Safety concerns regarding dental implant safety are mostly related to complication rates (adverse effects) and risks associated with implant loading procedures. The non-occurrence of severe side effects is an indicator for the clinical safety of the implants. As the PMCF study showed no severe side effects for the dental implants, they can be considered to be of the highest clinical safety in this aspect during the years of follow-up.

For the PHI platform after 5 years of implantation (253 abutments, 50 patients)

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0.41%), sensitivity (1.63%), swelling (3.66%), bleeding (1.63%), suppuration (0%), bone loss of 0 mm to 1 mm (19.51%), bone loss of 1 mm to 2 mm (4.88%), bone loss of 2 mm to 3 mm (0.41%), fractures (1.63%), connection incidents (1.22%). The significantly low suppuration ratio (0%) confirms that the abutment surface is of the highest quality and cleanliness, providing a safe and desirable connection between the bone and the implant and ensuring osseointegration.

For the PHE platform after 5 years of implantation (142 abutments, 54 patients)

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (1.44%), sensitivity (0%), swelling (19.42%), bleeding (0.72%), suppuration (0%), bone loss of 0 mm to 1 mm (17.27%), bone loss of 1 mm to 2 mm (4.32%), bone loss of 2 mm to 3 mm (1.44%), bone loss of 3 mm to 4 mm (1.44%), fractures (0%), connection incidents (3.60%). The significantly low suppuration ratio (0%) confirms that the abutment surface is of the highest quality and cleanliness, providing a safe and desirable connection between the bone and the implant and ensuring osseointegration.

For the PCI platform after 3 years of implantation (203 abutments, 74 patients)

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0.51%), sensitivity (0.51%), swelling (3.06%), bleeding (0.51%), suppuration (0%), bone loss of 0 mm to 1 mm (7.65%), bone loss of 1 mm to 2 mm (6.12%), bone loss of 2 mm to 3 mm (0.51%), fractures (0%), connection incidents (0%). The significantly low suppuration ratio (0%) confirms that the abutment surface is of the highest quality and cleanliness, providing a safe and desirable connection between the bone and the implant and ensuring osseointegration.

For the SLD platform after 2 years of implantation (142 abutments, 50 patients)

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0%), sensitivity (0%), swelling (11.51%), bleeding (1.44%), suppuration (0%), bone loss of 0 mm to 1 mm (15.65%), bone loss of 1 mm to 2 mm (5.76%), bone loss of 2 mm to 3 mm (2.16%), fractures (0%), connection incidents (0%). The significantly low suppuration ratio (0%) confirms that the implant surface is of the highest quality and cleanliness, providing a safe and desirable connection between the bone and the implant and ensuring osseointegration

INMET GARNICK comenzó su registro clínico en el 2017 como parte de su PMCF. Durante el estudio de PMCF de seguridad y rendimiento del dispositivo fue monitorizado estrechamente. Los datos clínicos no son concluyentes, al prever datos tras 5 años de la implantación, no obstante, tenemos datos actualmente entre el tercer y quinto año de implantación para los implantes dependiendo la plataforma de conexión de la misma (PHE 5º año de evaluación, PHI 5º año de evaluación, PCI 3º año de evaluación y SLD 2º año de evaluación).

En general, se colocaron un total de 740 implantes (Divididos por plataforma en 142-PHE; 253-PHI; 203-PCI y 142-SLD) en un total de 228 pacientes (Divididos por plataforma en 54-PHE; 50-PHI; 74-PCI y 50-SLD). Los implantes fueron colocados en el periodo entre 2015 y 2020.

Los resultados obtenidos por el estudio PMCF por el momento están en línea con los datos clínicos disponibles pertenecientes a este grupo de dispositivos en el mercado.

Los resultados obtenidos de la ratio de supervivencia de los implantes colocados son:

PHI: 97.23% (Tras 5 años de implantación)

PHE: 97.89% (Tras 5 años de implantación)

PCI: 96.55% (Tras 3 años de implantación)

SLD: 97.89% (Tras 2 años de implantación)

El rendimiento del producto sanitario es descrito como la habilidad de alcanzar la intención de uso clamada por el fabricante.

Los implantes dentales consiguen su intención de uso reemplazando dientes perdidos.

Por consiguiente, el rendimiento de los abutments se describe como la capacidad para funcionar según lo previsto al conectar el implante y el dispositivo protésico requerido.

Dado que los resultados clínicos se tienen en cuenta para la configuración final del dispositivo, es decir, el implante y el pilar, los datos de la tasa de supervivencia del implante pueden considerarse el principal indicador de rendimiento. La supervivencia del implante se determina simplemente como un implante todavía en la posición requerida. Esto se basa en la literatura científica donde el rendimiento de los implantes dentales se basa principalmente en los datos de la tasa de supervivencia. Si el implante sobrevivió, esto significa que el procedimiento de implantación fue exitoso, el implante se ha osteointegrado. Otro indicador del desempeño es la ausencia de fallas mecánicas, es decir, fractura por fatiga del implante o de la superestructura. De acuerdo con los datos del estudio PMCF, no se han observado ni registrado eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones imprevistas o inesperadas durante la realización de la experiencia.

Otro indicador del rendimiento es la ausencia de fallos mecánicos, como, por ejemplo, fractura por fatiga de implantes o aditamentos.

En concordancia con el estudio PMCF no se presentaron eventos adversos, incluyendo fallo debido a fatiga ni del implante ni del abutment.

La seguridad del producto sanitario es descrita como la aceptabilidad de los riesgos frente a los beneficios, cuando el producto sanitario se utiliza acorde con las instrucciones del fabricante.

Lo concerniente a la seguridad con respecto al implante dental está mayoritariamente relacionado con ratios de complicaciones (efectos adversos) y riesgos asociados con procedimientos de carga de implantes. La no ocurrencia de efectos secundarios severos es un indicador para la seguridad clínica de los implantes. Al no presentar efectos secundarios severos para los implantes dentales, durante los años de seguimiento del estudio PMCF puede considerarse en este aspecto de la más alta seguridad clínica.

Para la plataforma PHI tras 5 años de implantación (253 abutments, 50 pacientes)

Los únicos efectos adversos registrados tras el tratamiento con el sistema de implantes dentales fueron temporales y no severos, incluyendo: dolor (0.41%), sensibilidad (1.63%), inflamación (3.66%), sangrado (1.63%), supuración (0%), pérdida de hueso de 0mm a

1mm (19.51%), pérdida de hueso de 1mm a 2mm (4.88%), pérdida de hueso de 2mm a 3mm (0.41%), Fracturado (1.63%), con incidentes de conexión (1.22%). La ratio significativamente baja de supuración (0%), confirma que la superficie del abutment presenta la más alta calidad y limpieza, proporcionando una conexión segura y deseable entre el hueso y el implante y asegurando la osteointegración.

Para la plataforma PHE tras 5 años de implantación (142 abutments, 54 pacientes)

Los únicos efectos adversos registrados tras el tratamiento con el sistema de implantes dentales fueron temporales y no severos, incluyendo: dolor (1.44%), sensibilidad (0%), inflamación (19.42%), sangrado (0.72%), supuración (0%), pérdida de hueso de 0mm a 1mm (17.27%), pérdida de hueso de 1mm a 2mm (4.32%), pérdida de hueso de 2mm a 3mm (1.44%), pérdida de hueso de 3mm a 4mm (1.44%) Fracturado (0%), con incidentes de conexión (3.60%). La ratio significativamente baja de supuración (0%), confirma que la superficie del abutment presenta la más alta calidad y limpieza, proporcionando una conexión segura y deseable entre el hueso y el implante y asegurando la osteointegración.

Para la plataforma PCI tras 3 años de implantación (203 abutments, 74 pacientes)

Los únicos efectos adversos registrados tras el tratamiento con el sistema de implantes dentales fueron temporales y no severos, incluyendo: dolor (0.51%), sensibilidad (0.51%), inflamación (3.06%), sangrado (0.51%), supuración (0%), pérdida de hueso de 0mm a 1mm (7.65%), pérdida de hueso de 1mm a 2mm (6.12%), pérdida de hueso de 2mm a 3mm (0.51%), Fracturado (0%), con incidentes de conexión (0%). La ratio significativamente baja de supuración (0%), confirma que la superficie del abutment presenta la más alta calidad y limpieza, proporcionando una conexión segura y deseable entre el hueso y el implante y asegurando la osteointegración.

Para la plataforma SLD tras 2 años de implantación (142 abutments, 50 pacientes)

Los únicos efectos adversos registrados tras el tratamiento con el sistema de implantes dentales fueron temporales y no severos, incluyendo: dolor (0%), sensibilidad (0%), inflamación (11.51%), sangrado (1.44%), supuración (0%), pérdida de hueso de 0mm a 1mm (15.65%), pérdida de hueso de 1mm a 2mm (5.76%), pérdida de hueso de 2mm a 3mm (2.16%), Fracturado (0%), con incidentes de conexión (0%). La ratio significativamente baja de supuración (0%), confirma que la superficie del abutment implante presenta la más alta calidad y limpieza, proporcionando una conexión segura y deseable entre el hueso y el implante y asegurando la osteointegración.

5.5 Ongoing or planned post-market clinical follow-up.

The current PMCF continues to collect information on possible incidents with the product, obtaining information in the medium to short term, as it is in this period when there is a greatest probability of incidents.

The study's extended objective is to determine the proper functioning of the abutment in the market in conjunction with the dental implant, and after the first few months of placement, to obtain a percentage of over 80%. The following questions will be answered with more clinical data:

- Will the target of 80% operational success be achieved?

In the future, the aim is to find out how our products will perform in the medium term with the immediate loading technique applied. The aim of the study is to find out whether the success rate or prosthetic stability after 5 years for the immediate loading technique is at least 80%.

The following questions will be answered with more clinical data:

- Will 80% prosthetic stability after 5 years be achieved with the application of the immediate loading technique?

El actual PMCF continúa recopilando información sobre posibles incidencias con el producto obteniendo información a medio-corto plazo, ya que es en este periodo cuando existe una mayor probabilidad de incidencia.

El objetivo ampliado del estudio es de conocer el funcionamiento adecuado del abutment en el mercado en conjunto con el implante dental, tras los primeros meses de colocación obtener un porcentaje superior al 80%. Las siguientes preguntas serán respondidas con más datos clínicos:

- ¿Se logrará la meta de un éxito de funcionamiento de un 80%?

A futuro se pretende conocer el comportamiento de nuestros productos a medio plazo con la técnica de carga inmediata aplicada. El objetivo del estudio es conocer si el porcentaje de éxito o estabilidad protésica tras 5 años para la técnica de carga inmediata es al menos igual a 80%.

Las siguientes preguntas serán respondidas con más datos clínicos:

- ¿Se conseguirá un 80% de estabilidad protésica con la aplicación de técnica de carga inmediata tras 5 años?

6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives.

Dental implants are the last resort on a dentist's spectrum of possibilities for restoring the ability to chew and are commonly used when tooth preservation is no longer a safe and realistic option.

Since abutments do not have independent indications and are intended for use in combination with dental implants already in place, with which they form a functional unit to fulfil the intended purpose, the indication of the implants must be taken into account when considering therapeutic alternatives.

When a dentition deficiency affects the ability to chew, there are several therapeutic alternatives to implants, depending on the severity of the dental defects:

- Conservative treatment. These are traditional dental treatments aimed at preserving the teeth, and are the main alternative as long as it is possible to preserve the tooth and restore its health and functionality through these techniques.

Advantages: Conservative treatments can be applied, maintaining the natural tooth or most of its structure.

Disadvantages: The application of treatments to maintain teeth is not possible when the tooth has been lost, or when the technique does not make it possible to maintain the health and function of the tooth.

- Dental transplant / Autotransplant. The autotransplantation of dental pieces is an alternative technique that consists of using a tooth that has been extracted, to position it in the edentulous area, in a socket created to stabilise it after healing.

Advantages: The resource is obtained from the patient directly.

Disadvantages: A tooth is required for the recipient site, and it is a non-standardised technique, requiring more time and high operator skill which makes it difficult to apply.

- Crowns/bridges: this is the restorative treatment of a tooth-supported fixed prosthesis, consisting of replacing the missing teeth, taking support from neighbouring teeth to the edentulous section.

Advantages: it is a treatment that allows functional and aesthetic recovery, maintaining part of the original dentition.

Disadvantages: It requires healthy teeth close to the edentulous area. In addition, it requires the coronal carving approach of the neighbouring teeth to anchor the prosthetic structure.

- Anchorless prosthesis. This is the restorative treatment of removable prostheses.

Advantages: It is a classic non-surgical treatment for the restoration of teeth.

Disadvantages: Removable prostheses have lower functional efficacy, may cause chewing insufficiency, phonatory insufficiency, soft tissue friction and lack of confidence in patients who are often restricted to soft, easy to chew foods and are not protected from bone loss. It can also cause discomfort due to food debris that gets between the prosthesis and the soft tissues.

- Alternative intraosseous implants. There are many different types of dental implants on the European market.

Advantages: Many of them have proven effectiveness and have been on the market for several years.

Disadvantages: Not all of them are marketed in Spain or offer advantages from a technical point of view.

Los implantes dentales son el último recurso en el espectro de posibilidades de un dentista para restaurar la capacidad de masticar y se utilizan comúnmente cuando la conservación de los dientes ya no es una opción segura y predecible.

Dado que los abutments no tienen indicaciones independientes y están destinados a usarse en combinación con implantes dentales colocados, con los que conforman una unidad funcional para el cumplimiento del fin previsto, al considerar alternativas terapéuticas se debe tener en cuenta la indicación de los implantes.

Cuando una carencia en la dentición repercute en la capacidad de masticar, existen varias posibilidades alternativas terapéuticas a los implantes, en función de la gravedad de los defectos dentales:

- Tratamiento conservador. Consisten en tratamientos odontológicos tradicionales, orientados a la conservación de las piezas dentales, es la principal alternativa siempre y cuando sea posible conservar el diente y devolver su salud y funcionalidad a través de estas técnicas.

Ventajas: Los tratamientos conservadores, pueden ser aplicados, manteniendo el diente natural o la mayor parte de su estructura.

Desventajas: La aplicación de tratamientos para mantener las piezas dentales, no es posible cuando la pieza dental se ha perdido, o bien cuando la técnica no hace posible mantener la salud y función del diente.

- Trasplante dental / Autotrasplante. El autotrasplante de piezas dentales, es una técnica alternativa que consiste en utilizar una pieza dental que se ha extraído, para posicionarla en la zona edéntula, en un alveolo creado para que establezca tras la cicatrización.

Ventajas: El recurso es obtenido del propio paciente.

Desventajas: Se requiere que un diente para la zona receptora, y supone una técnica no estandarizada, que requiere mayor tiempo y una elevada destreza del operador, con la consecuente dificultad de aplicación.

- Coronas/puentes: es el tratamiento restaurativo de prótesis fija dentosoportada, consistente en reponer las piezas dentales faltantes, tomando apoyo en piezas vecinas al tramo desdentado.

Ventajas: es un tratamiento que permite la recuperación funcional y estética, manteniendo parte de la dentadura original.

Desventajas: Requiere de dientes sanos próximos a la zona edéntula. Además, requiere el abordaje de tallado coronario de los dientes próximos, para dar anclaje a la estructura protésica.

- Prótesis sin anclaje. Es el tratamiento reconstitutivo de prótesis removible.
Ventajas: Es un tratamiento clásico, que no requiere cirugía, para la restitución de las piezas dentarias.
Desventajas: La prótesis removible presenta menor eficacia funcional, puede provocar insuficiencia masticatoria, fonatoria roce en los tejidos blandos y falta de confianza en el paciente que suelen estar restringidos a alimentos blandos, fáciles de masticar y no están protegidos de la pérdida ósea. También puede ocasionar incomodidad por restos alimenticios que se interponen entre la prótesis y los tejidos blandos.
- Implantes intraóseos alternativos. Existen multitud de tipos de implantes dentales diferentes en el mercado europeo.
Ventajas: Muchos de ellos poseen una probada efectividad, y varios años en el mercado.
Desventajas: No todos se comercializan en España ni ofrecen ventajas desde el punto de vista técnico.

7 Suggested profile and training for users.

RADHEX IMPLANTS® implants, abutments and tools may only be used in the dental health care environment by certified licensed professionals who are properly trained to work with them. The intended user is the professional who, due to his or her medical training and legal authorisation, is able to perform surgery in the oral and maxillary cavity. These training courses correspond to qualifications such as dentistry, dental surgeon, dentist, oral surgeon or maxillofacial surgeon.

Los implantes, abutments y herramientas RADHEX IMPLANTS® sólo pueden ser usados en el entorno de la salud dental, por profesionales licenciados acreditados y debidamente formados para trabajar con ellas. El usuario previsto es el profesional que por su formación médica y por habilitación legal, puede abordar quirúrgicamente el campo de la cavidad bucal y maxilares. Estas formaciones, corresponden a titulaciones como la odontología, el médico especializado en estomatología, el dentista, el cirujano bucal o cirujano maxilofacial.

8 Reference to any harmonized standards and CS applied.

- ISO 13485 Medical devices. Quality management system: requirements for regulatory proposals
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be provided. Part 1: general requirements
- IEC 62366-1: Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 14801 Fatigue test for endosseous dental implants
- ISO 20417 Medical devices. Information to be provided by the manufacturer.
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. Guidelines for medical devices. Clinical evaluation: guidance for manufacturers and notified bodies.
- MEDDEV 2.12/1
- ISO 10451
- EN 1642
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing
- ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices. Skin irritation and sensitisation test.
- ISO 7405: Dentistry. Evaluation of the biocompatibility of medical devices used in dentistry.
- EN 868-2: Packaging materials for sterilised medical devices in their final phase. Part 2: Sterilisation wrap. Requirements and test methods
- ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilised medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- ISTA 3A: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70 kg or Less
- ISO 11137-1: Sterilisation of products for health care. Radiation. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.
- ISO 14644-1: Clean rooms and controlled adjoining premises. Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
- EN 17141: Clean rooms and associated controlled environments. Control of biocontamination.
- ISO 17665-1: Sterilisation of medical devices. Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices.
- ISO 17664-1: Medical device processing. Information to be provided by the medical device manufacturer for processing medical devices.
- ISO 15883-5: Washer-disinfectors- Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy.
- ISO 5832-3: Surgical implants. Metallic materials. Part 3: Wrought alloy from titanium 6-aluminium 4-vanadium
- ISO 5832-12: Implants for surgery. Metallic materials. Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
- ISO 13485 Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad: requisitos para propuestas reglamentarias

- ISO 14971 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se proporcionará. Parte 1: requisitos generales
- IEC 62366-1: Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- ISO 14801 Ensayo de fatiga para implantes dentales endoóseos
- ISO 20417 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante.
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. Directrices para dispositivos médicos. Evaluación clínica: guía para fabricantes y organismos notificados.
- MEDDEV 2.12/1
- ISO 10451
- EN 1642
- ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Evaluación y prueba
- ISO 10993-5 Evaluación biológica de productos sanitarios. Prueba de citotoxicidad in vitro
- ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Prueba de irritación y sensibilización cutánea.
- ISO 7405: Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología.
- EN 868-2: Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
- ISO 11607-1: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- ISTA 3A: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70 kg or Less
- ISO 11137-1: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- EN 17141: Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- ISO 17664-1: Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios.
- ISO 15883-5: Washer-disinfectors- Part 5: Performance requirements and test method criterio for demonstrating cleaning efficacy.
- ISO 5832-3: Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.
- ISO 5832-12: Implants for surgery. Metallic materials. Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy

9 Revision History.

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body	
00	07.10.2021	FIRST ISSUE: Summary of Safety and Clinical Performance of Medical Devices (SSCP)		Yes Validation language:
			X	No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52(4) (2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)
01	30.06.2022	Updated 2021 data		Yes Validation language:
			X	No
02	08.09.2022	Review of point 8 from NC 2241147-202209-N7		Yes Validation language:
			X	No
03	28.09.2022	Updated documentation		Yes Validation language:
			X	No
04	17.11.2022	Updated documentation		Yes Validation language:
			X	No
05	16.03.2023	Updated documentation	X	Yes Validation language: English
				No
06	20.06.2023	Updated documentation	X	Yes

INMET GARNICK S.A.

SSCP

I-1-SSCP Report Abutments

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Edition 06

SSCP revisión number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body	
				Validation language: English
				No
00	07.10.2021	FIRST ISSUE: Summary of Safety and Clinical Performance of Medical Devices (SSCP)		Yes Validation language:
			X	No (only aplicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52(4) (2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)
01	30.06.2022	Updated 2021 data		Yes Validation language:
			X	No
02	08.09.2022	Review of point 8 from NC 2241147-202209-N7		Yes Validation language:
			X	No
03	28.09.2022	Updated documentation		Yes Validation language:
			X	No
04	17.11.2022	Updated documentation		Yes Validation language:
			X	No
05	16.03.2023	Updated documentation	X	Yes Validation language: English
				No
06	20.06.2023	Updated documentation	X	Yes Validation language: English
				No

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

THE FOLLOWING INFORMATION IS A SUMMARY OF THE SAFETY AND PERFORMANCE OF THE DEVICE, INTENDED FOR PATIENTS

Document revision: 06
Date issued: 2023.06.20

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an up-to-date summary of the main safety and clinical performance aspects of the device. The following information is intended for patients or non-professionals. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for health professionals can be found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to provide general advice on the treatment of a medical condition. Contact your health care professional if you have questions about your medical condition or the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an implant card or the Instructions for Use to provide information on the safe use of the device.

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está destinado a proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más extenso de su seguridad y desempeño clínico preparado para profesionales de la salud.

El SSCP no está destinado a brindar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Comuníquese con su profesional de la salud en caso de que tenga preguntas sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no está destinado a reemplazar una tarjeta de implante o las Instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1 Device Identification and General Information.

Device trade name

The medical device consists of abutments, as part of the dental implant system (including implants, abutments and the tools necessary for their placement), and is branded under the trademark RADHEX IMPLANTS.

El dispositivo médico consiste en aditamentos, como parte del sistema de implantes dentales (incluyendo implantes, aditamentos y las herramientas necesarias para su colocación), y su marca comercial es RADHEX IMPLANTS.

Manufacturer; name and address

The name of the manufacturer of the products described here is:

INMET GARNICK S.A.

The address is:

C/Del Plástico, 5, Nave 12, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain.

El nombre del fabricante de los productos aquí descritos es:

INMET GARNICK S.A.

La dirección es:

C/Del Plástico, 5, Nave 12, Polígono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain.

Basic UDI-DI

Abutments TAP "84356750TAP4G"
 Abutments CNF "84356750CNF2E"
 Abutments PIM "84356750PIM4E"
 Abutments PIR "84356750PIR4Q"
 Abutments PIQ "84356750PIQ4N"
 Abutments PIV "84356750PIV4Y"
 Abutments ATB "84356750ATB2E"
 Abutments LOC "84356750LOC3Q"
 Abutments ROT "84356750ROT5Q"
 Abutments PMU "84356750PMU5A"
 Abutments PMUA "84356750PMUAWM"
 Abutments PUU "84356750PUU62"
 Abutments BAU "84356750BAUZV"
 Abutments TOR "84356750TOR5W"
 Abutments PRO "84356750PRO5D"
 Abutments SC "84356750SCFF"

Abutments IF "84356750IFEP"

Abutments TAP "84356750TAP4G"
 Abutments CNF "84356750CNF2E"
 Abutments PIM "84356750PIM4E"
 Abutments PIR "84356750PIR4Q"
 Abutments PIQ "84356750PIQ4N"
 Abutments PIV "84356750PIV4Y"
 Abutments ATB "84356750ATB2E"
 Abutments LOC "84356750LOC3Q"
 Abutments ROT "84356750ROT5Q"
 Abutments PMU "84356750PMU5A"
 Abutments PMUA "84356750PMUAWM"
 Abutments PUU "84356750PUU62"
 Abutments BAU "84356750BAUZV"
 Abutments TOR "84356750TOR5W"
 Abutments PRO "84356750PRO5D"
 Abutments SC "84356750SCFF"
 Abutments IF "84356750IFEP"

Year when the device was first CE-marked

The first CE mark for the device was issued in 2009

El primer marcado CE del dispositivo se ha realizado en el año 2009

2 Intended Use of the Device.

Intended purpose

This product is part of an overall concept for oral rehabilitation using implants and, when connected with dental implants, forms a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the established prosthetic planning, makes it possible to achieve the intended purpose of these products.

- TAP: The purpose of this abutment is to lock and protect the implant connection platform.
- CNF: The purpose of this abutment is the closure and protection of the implant connection platform and at the same time the shaping of the gingival emergence.
- PIM: The purpose of this abutment is to stabilise multiple cement-fixed prosthetic restorations on implants.
- PIR: The purpose of this abutment is to stabilise multiple or single cement-fixed prosthetic restorations on implants.
- PIQ: The purpose of this abutment is to offer the possibility of stabilising fixed prosthetic restorations cemented onto implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- PIV: The purpose of this abutment is to offer the possibility of stabilising fixed prosthetic restorations cemented onto implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- ATB: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- LOC: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- ROT: The purpose of this abutment is to stabilise and retain removable implant-supported prosthetic restorations.
- PMU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants.
- PMUA: The purpose of this abutment is to make fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants by correcting the prosthetic axis of the implant.
- PUU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of fixed, screw-retained prosthetic restorations on implants.
- BAU: The purpose of this abutment is to offer the possibility of making fixed screw-retained or removable prosthetic restorations with attachments on implants, correcting the prosthetic axis of the implant.
- TOR: The purpose of this abutment is to provide the support used by the Radhex system to stably connect the various abutments and dental implants.
- PRO: The purpose of this abutment is to offer the possibility of temporary prosthetic restorations on implants.
- SC: The purpose of this abutment is to make implant-screw-retained fixed prosthetic restorations using the casting technique.
- IF: The purpose of this abutment is to make fixed prosthetic restorations cemented on implants.

Este producto forma parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, permiten conseguir el propósito previsto para estos productos.

- TAP: El propósito de este abutment, es el cierre y protección de la plataforma de conexión del implante.
- CNF: El propósito de este abutment, es el cierre y protección de la plataforma de conexión del implante y al mismo tiempo la conformación de la emergencia gingival

- PIM: El propósito de este abutment, es el de estabilizar restauraciones protésicas fijas múltiples cementadas sobre implante
- PIR: El propósito de este abutment es el de estabilizar restauraciones protésicas fijas múltiples o unitarias, cementadas sobre implante
- PIQ: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de estabilizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- PIV: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de estabilizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- ATB: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- LOC: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- ROT: El propósito de este abutment, es realizar la estabilización y retención de restauraciones protésicas removibles sobre implante
- PMU: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante.
- PMUA: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante corrigiendo el eje protésico del mismo.
- PUU: El propósito de este abutment es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante.
- BAU: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas o removibles con attaches sobre implante, corrigiendo el eje protésico del mismo
- TOR: El propósito de este abutment, es ofrecer la sujeción que emplea el sistema Radhex, para conectar de manera estable los diferentes abutments e implantes dentales
- PRO: El propósito de este abutment, es ofrecer la posibilidad de realizar restauraciones protésicas temporales sobre implante
- SC: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas atornilladas sobre implante mediante la técnica de colado
- IF: El propósito de este abutment, es realizar restauraciones protésicas fijas cementadas sobre implante.

Indications and intended target population

Indication:

The dental implant, as a medical device and considered as a system involving abutments and their placement tools, is intended for a population of patients who are clinically missing teeth in the oral cavity, either in a single or multiple form, and medically require partial or total restoration of these teeth to re-establish the health and aesthetics of the masticatory system.

The abutments are part of an overall concept for oral rehabilitation using implants and, when connected with dental implants, they form a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the established prosthetic plan, have specific indications.

Target population:

The dental implant, as a medical device and considered as a system, involving abutments and abutment placement tools, is intended for a patient population with missing or damaged teeth that need to be replaced to re-establish dental aesthetics and function.

These devices can be used in patients, regardless of race, gender, or social condition, as there are no solid reasons that indicate that these factors may affect osseointegration. Warnings regarding contraindications for use are listed in the product's instructions for use. Because dental implants are integrated into the bone by the process of ankylosis, they must be used after the bone structure has completed its growth. Patients must therefore be 18 years of age or older, but the professional must ensure that the patient's bone growth is complete. If this has not occurred, due to the biological condition of the maxillary and mandibular bones where the implant is to be placed, this could affect bone growth, dental eruption and therefore have repercussions on the proper functioning of the product.

Indicación:

El implante dental, como dispositivo médico y considerado como sistema involucrando a los abutments y las herramientas de colocación de los mismos, está destinado a una población de pacientes que se encuentran bajo la condición clínica, de falta de piezas dentales en la cavidad oral, ya sea de forma unitaria o múltiple, y necesitan medicamente la restitución parcial o total de las mismas para reestablecer la salud y estética del sistema masticatorio.

Los abutments forman parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, poseen sus indicaciones específicas.

Población objetivo:

El implante dental, como dispositivo médico y considerado como sistema, involucrando a los abutments y las herramientas de colocación de los mismos, está destinado a una población de pacientes que presentan dientes perdidos o dañados y que necesitan reemplazarse para reestablecer la estética y la funcionalidad dental.

Estos dispositivos, pueden utilizarse en pacientes, sin distinción de raza, de género, ni condiciones sociales, ya que no hay razones sólidas que indiquen que estos factores puedan afectar a la osteointegración. Las advertencias relativas a las contraindicaciones de colocación se encuentran recopiladas en las instrucciones de uso del producto.

Debido a que los implantes dentales se integran al hueso por proceso de anquilosis, su utilización debe realizarse una vez que la estructura ósea ha completado su crecimiento. Por ello los pacientes deben tener de 18 años de edad en adelante, no obstante, el usuario debe asegurarse del completo crecimiento óseo del paciente. Ya que, si este no se ha producido, por la condición biológica que presentan los huesos maxilares y mandibulares donde se realice el implante, esto podría afectar al crecimiento óseo, a la erupción dentaria y por ello repercutir en el buen funcionamiento del producto.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

Contraindications

The dental implant system consists of a main part, which is the implant itself, and a series of accessory parts, called abutments, which, when integrated with the implant by connecting to it, behave as a single functional unit, allowing the intended purpose to be fulfilled. Therefore, the placement of Rhadex abutments is contraindicated in patients under the same general considerations as Rhadex System® implants, which is why we cite the cases:

- Who are not medically fit to undergo an oral surgical procedure.
- With insufficient bone volume, unless an augmentation procedure can be considered.
- Who cannot be fitted with the appropriate size, number or desirable position of implants to safely support functional or parafunctional loads in the long term.
- Allergic or hypersensitive to Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium) or cobalt chrome alloy.
- Contraindicated in children, paediatric patients and adolescents who have not completed bone growth.

Also includes in the contraindications for abutments, the full detail of local and general factors set out in the instructions for use for dental implants. Read RADHEX IMPLANTS® instructions for use

Under all circumstances, the professional is responsible for informing the patient regarding all possible contraindications, side effects and precautions, as well as for instructing the patient to seek expert advice if any alteration in the results of the implant occurs (e.g. loosening of the prosthesis, infection or exudation around the implant, pain or any other unusual symptom that has not been prognosed to the patient).

El sistema de implantes dentales consta de una pieza principal, que es el propio implante, y una serie de piezas accesorias, denominadas abutments, que al integrarse con el implante conectándose al mismo, se comportan como una única unidad funcional, que permite cumplir con el propósito previsto.

Es por ello, que la colocación de abutments Rhadex está contraindicada en pacientes bajo las mismas consideraciones generales que los implantes Rhadex System®, por lo que citamos los casos:

- Que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se pueda considerar un procedimiento de aumento.
- A los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, parafuncionales a largo plazo.
- Alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio) o a la aleación de Cromo Cobalto.
- Contraindicado en niños, pacientes pediátricos y adolescentes que no han completado el crecimiento óseo.

Incluyendo también en las contraindicaciones de abutments, el detalle completo de factores locales y generales establecido en las instrucciones de usuario para implantes dentales. Leer instrucciones de usuario RADHEX IMPLANTS®

En todo caso, el profesional es responsable de informar al paciente sobre todas las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, así como de indicarle que busque el asesoramiento por un experto si se produce alguna alteración en los resultados del implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma no habitual que no se haya pronosticado al paciente).

3 Device description.

Device description and material/substances in contact with patient tissues

This product is part of an overall concept for oral rehabilitation using implants and, when connected with dental implants, forms a functional unit which, depending on the selection of the abutment and the established prosthetic planning, makes it possible to achieve the intended purpose of these products.

All Radhex implant abutments are made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).

SC/Pillar castable abutment with a metal base, made of stainless steel using medical cobalt chrome, Co-Cr (ISO 5832-12).

Este producto forma parte de un concepto global, para la rehabilitación oral con implantes, y al conectarse con los implantes dentales conforman una unidad funcional que, conforme a la selección del abutment y la planificación protésica establecida, permiten conseguir el propósito previsto para estos productos.

Todos los abutments de implantes Radhex se encuentran fabricados en aleación de titanio grado 5 médico: Ti-6Al-4V (Norma ISO 5832-3).

Los abutments SC / Pilar Sobre colado con Base metálica, fabricadas en Acero inoxidable al Cromo Cobalto médico, Cr-Co (ISO 5832-12).

Information about medicinal substances in the device, if any

The medical device does not contain medicinal substances.

El producto sanitario no presenta sustancias medicinales.

Description of how the device is achieving its intended mode of action

Mode of action:

Dental implant abutments achieve their mode of action by enabling the stabilisation, retention and fixation of the required prosthesis on the implant.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

Modo de acción:

Los abutment de implantes dentales logran su modo de acción al permitir la estabilización, retención y fijación de la prótesis requerida sobre el implante.

Description of accessories, if any

Does not apply. RADHEX IMPLANTS abutments do not have accessories.

No aplica. RADHEX IMPLANTS abutments no tiene accesorios.

4 Risks and warnings.

Contact your healthcare professional if you think you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your health care professional if necessary.

Comuníquese con su profesional de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende reemplazar una consulta con su profesional de la salud si es necesario.

How potential risks have been controlled or managed

The potential risks of the product have been managed or controlled starting from the design of the product, the production process and the validation of the instructions for cleaning and sterilising the product, thus allowing the product to arrive in perfect condition until the moment of implantation in the patient and reducing potential risks associated with the product to a minimum.

Los riesgos potenciales del producto han sido gestionados o controlados a partir del diseño del producto, el proceso de producción y la validación de las instrucciones para limpieza y esterilización de este, permitiendo de esta forma que el producto llegue en perfectas condiciones hasta el momento de la implantación en el paciente, disminuyendo al mínimo riesgos potenciales con el producto.

Remaining risks and undesirable effects

In the field of medical technologies, absolute safety can never be guaranteed, and this must be taken into account by the user when deciding on treatment.

Failure to comply with the instructions for use, limitations of use, inappropriate use of the products, failure to take into account warnings, precautions and recommendations, reuse of the device, lack of collaboration between the surgeon, the restorative dentist and the laboratory technician, mechanical failure as the appropriate insertion torques not respected, implantation in contraindicated conditions, can lead to treatment failures and severe damage that can compromise the patient's well-being, health and life.

It should be borne in mind that implant treatment can have negative consequences that carry risks in biological, structural, functional, psychological and mechanical terms, which include the following:

Bone loss, injuries to adjacent anatomical structures, nerve or sensory injuries ranging from numbness to neuralgia, vascular injuries or haemorrhages, local potentially systemic infections, aesthetic and phonetic alterations, failure of integration, prosthetic mobility, platform deformation, implant fracture.

Temporary discomfort after invasive treatment, such as side effects, is common.

The risk of patients ingesting or aspirating small devices is possible and the user should take the appropriate precautionary measures.

En el ámbito de las tecnologías médicas, no existe nunca la seguridad en sentido absoluto, y esto debe tenerse en cuenta por parte del usuario a la hora de decidir el tratamiento.

El incumplimiento de lo establecido en las instrucciones de uso, limitaciones de uso, el uso inadecuado de los productos, la ausencia de consideración de advertencias, precauciones y recomendaciones, la reutilización del dispositivo, la falta de colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio, el fallo mecánico por no respetar los torques de inserción adecuados, la implantación en condiciones de contraindicación, pueden conllevar fracasos en el tratamiento, y severos daños que pueden comprometer, el bienestar, la salud y la vida del paciente.

Se debe tener en cuenta que el tratamiento con implantes puede provocar, consecuencias negativas que acarrearán riesgos en términos biológicos, estructurales, funcionales, psicológicos y mecánicos entre los que mencionamos:

La pérdida de hueso, las lesiones en estructuras anatómicas adyacentes, lesiones nerviosas o sensitivas desde el entumecimiento hasta neuralgia, lesiones vasculares o hemorragias, infecciones locales potencialmente sistémicas, alteraciones estéticas, fonéticas, fracaso de la integración, movilidad protésica, la deformación de la plataforma, la fractura del implante.

La aparición de molestias temporales después del tratamiento invasivo, como los efectos secundarios, son comunes.

El riesgo de que los pacientes ingieran o aspiren dispositivos pequeños es posible y el usuario debe tomar medidas preventivas al respecto.

Warnings and precautions

WARNINGS

Reuse and/or reprocessing of the implant abutment or single-use medical device creates a potential risk of infection for the patient or user. Contamination can lead to the injury, illness or death of the patient.

The RADHEX IMPLANTS® implant system should not be used in patients or situations presenting contraindications, nor in situations compromising the success of the treatment.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

In addition to following the mandatory precautions for any surgical procedure, such as aseptic conditions, the prosthetic rehabilitation must be properly planned by selecting the appropriate abutments for each case.

The dimensions of the references in this document are indicative within the overall system, they are not all available for all platform types. The use of prosthetic systems not belonging to the RADHEX IMPLANTS® system may compromise the functionality of the product. Do not use the devices if the packaging is damaged or opened. Work carefully, maintaining distances and safety margins, avoiding damage to important anatomical structures. Sterile handling is essential, as contamination can cause infection, the sterilisation protocol outlined in these instructions must be followed, and any contact between the medical device and foreign substances prior to use must be avoided.

"SC" abutments for overcasting are made of Co Cr steel in its metallic section. Cobalt (Co) is a substance established as carcinogenic, with a potential health risk. (consult this document for specific warnings for this device)

Instructions for use are provided separately for implants, abutments and instruments or tools, and the appropriate instructions should be followed with respect to the products to be used. For greater understanding and detail you should consult the sections on: Contraindications, warnings, precautions, recommendations, and side effects of RADHEX IMPLANTS® dental implants and tools.

PRECAUTIONS

In the following, we present the text for the IFU for abutments, which differs in nuances from the text for dental implants:

During surgery:

In general, during intraoral use of our products, measures must be taken to prevent aspiration. It is recommended to hold the instruments with dental floss or suture.

During the intervention, the facilities and hygiene infrastructure must be guaranteed. It is necessary to have the appropriate instruments and materials according to the surgeon's needs and indications, depending on the technique to be used and the treatment. The general condition, sterility and especially the sharpness of the instruments must be checked for correct performance.

In the case of implant placement, the surgeon's assessment of the bone quality and primary or initial stability will determine when the implants can be loaded.

Immediate loading is only recommended in the mandible (always splinting implants). Immediate loading is not indicated in non-splinted implants or in cases of low bone density or low implant stability. High torques can cause ischaemia, fracture and compromised bone integration, as well as alterations in the implant connection platform or implant driver. Before attaching the prosthetic component to an implant, the implant must be able to withstand the recommended prosthetic torque. For immediate function, the implant should be able to withstand a torque equivalent to the tightening torque of the inner microscrews. When placing an abutment or cover cap, any hard or soft tissue that may be trapped in the implant connection site must be carefully removed.

After surgery and during prosthetic fitting:

To ensure a good long-term treatment result, it is advisable to carry out a thorough and regular follow-up of the patient after the implant treatment, as well as to inform him/her about the appropriate oral hygiene procedures. Radiotherapy on patients with dental implants should be planned and prescribed with extreme caution by health care professionals to avoid possible complications, and the patient should be adequately informed about the associated risks.

Prosthetic design and fit are essential to the success of implant rehabilitation, and any flaws in this area can lead to treatment failure.

PRECAUCIÓN

La reutilización y / o el reprocesamiento del abutment de implante o dispositivo médico de un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. La contaminación del mismo puede conducir a lesión, enfermedad o muerte del paciente.

El sistema de implantes RADHEX IMPLANTS® no debe utilizarse en pacientes o situaciones que presenten contraindicaciones, ni en situaciones comprometidas para el éxito del tratamiento.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, debe planificar adecuadamente la rehabilitación protésica eligiendo los abutments adecuados para cada caso.

Las medidas de las referencias recogidas en este documento son orientativas dentro de la generalidad del sistema, no están todas disponibles para todos los tipos de plataforma. La utilización de sistemáticas protésicas no pertenecientes al sistema RADHEX IMPLANTS® puede comprometer la funcionalidad del producto.

No utilice los dispositivos si el embalaje está dañado o abierto. Trabajar cuidadosamente, manteniendo distancias y márgenes de seguridad, evitando daño a estructuras anatómicas de importancia. El manejo estéril es esencial, ya que la contaminación puede causar infección, debe seguir el protocolo de esterilización indicado en estas instrucciones y evitarse cualquier contacto del dispositivo médico con sustancias extrañas o contaminantes antes de su uso.

Los abutments "SC" para sobre colado, están fabricados en acero al Cr Co en su sección metálica, siendo el cobalto (Co) una sustancia establecida como cancerígena, con potencial riesgo para la salud. (ver en este documento, las advertencias específicas para este dispositivo)

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

Las instrucciones de uso se suministran con carácter diferenciado para implantes, abutments e instrumental o herramientas, debiendo seguir las instrucciones apropiadas con respecto a los productos a utilizar. Para mayor comprensión y detalle debe consultar la secciones de: Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Recomendaciones, y Efectos Secundarios de RADHEX IMPLANTS®, para Implantes dentales y Herramientas.

PRECAUTIONS

A continuación, desarrollamos el texto de la IFU de abutment, que difiere en matices respecto al expuesto para implantes dentales:

Durante la cirugía:

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración. Se recomienda sujetar los instrumentales con hilo dental o de sutura.

En la intervención debe estar garantizada la infraestructura de medios e higiene. Es necesario disponer de los instrumentos y materiales apropiados según necesidades e indicaciones del cirujano, dependiendo de técnica a emplear y tratamiento. Se debe verificar el correcto estado general, la esterilidad y en especial el filo del instrumental para su correcta actuación.

En la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad de hueso y la estabilidad primaria o inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes.

La carga inmediata sólo es recomendable en la mandíbula (siempre ferulizando implantes). No está indicada la carga inmediata en implantes no ferulizados o en casos de baja densidad ósea o baja estabilidad de los implantes colocados. Torques elevados pueden provocar isquemia, fractura y compromiso en la integración ósea, como así también alteraciones en la plataforma de conexión del implante o bien llave Driver porta implante. Antes de fijar el componente protésico sobre un implante, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque equivalente al de ajuste de los microtornillos interiores. Al colocar un abutment o tapa de cierre, debe despejarse cuidadosamente cualquier resto de tejido duro o blando que pueda quedar atrapado en la zona de conexión del implante.

Después de la cirugía y en la ejecución protésica:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados. La radioterapia sobre pacientes con implantes dentales debe planificarse y prescribirse con extrema precaución por parte de los profesionales de la salud para evitar posibles complicaciones, debe informarse adecuadamente al paciente sobre los riesgos asociados.

El diseño y el ajuste protésico son esenciales para el éxito de la rehabilitación con implantes, cualquier defecto en este aspecto puede ocasionar el fracaso del tratamiento.

Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable

No field safety corrections or field safety notifications have been necessary so far.

Por el momento no ha resultado necesaria la toma de correcciones de seguridad de campo o notificaciones de seguridad de campo

5 Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up.

Clinical background of the device

Dental implants were introduced in the 1960s and have been used ever since as a treatment option in dentistry. Despite the great variety of different sizes (e.g. diameter, length, shape), thread design and/or surface topography, the mode of action of dental implants (osseointegration, i.e. the ability to fuse with the bone), ensuring fixation in the jawbone, and the intended purpose has remained almost identical over the years. A similar assumption can be made for the surgical implantation procedure, therefore, dental implants can be considered the state-of-the-art treatment for patients with missing teeth. More than 50 years of proven clinical safety and performance related to dental implants and related abutments are widely available in the scientific literature.

RADHEX IMPLANTS has been marketing its products since 2009, the year in which it obtained its corresponding European CE certification. It has 14 years of experience in the market and uses the same materials that have been tested for safety through biocompatibility testing and similar designs as other dental implant systems available on the market.

Los implantes dentales se introdujeron en la década de 1960 y se utilizan desde entonces como una opción de tratamiento en odontología. A pesar de la gran variedad de diferentes tamaños (por ejemplo, diámetro, longitud, forma), diseño de rosca y/o topografía de la superficie, el modo de acción del implante dental (osteointegración, es decir, la capacidad de fusionarse con el hueso), asegurando una fijación en el hueso de la mandíbula, y el propósito previsto se mantuvo casi idéntico a lo largo de los años. Se puede hacer una suposición similar para el procedimiento quirúrgico para la implantación, por lo tanto, los implantes dentales pueden considerarse el tratamiento de vanguardia para los pacientes a los que les faltan dientes. Más de 50 años de seguridad clínica comprobada y desempeño de implantes dentales y abutments relacionados están ampliamente disponibles en la literatura científica.

RADHEX IMPLANTS ha estado en el mercado desde el año 2009, año en el que obtuvo su correspondiente certificación europea CE, contando en consecuencia con 14 años de experiencia en el mercado y utiliza los mismos materiales de seguridad comprobada a través de los test de biocompatibilidad realizados y diseños similares que otros sistemas de implantes dentales disponibles en el mercado.

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP Report Abutments
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	Edition 06

The clinical evidence for the CE-marking

ABUTMENTS

Clinical data on the devices in question were collected through a Post Market Clinical Follow-Up clinical experience study for the CE mark for the INMET GARNICK implant system. The study plan was initiated with the aim of validating the INMET GARNICK dental implant system for its usual practice for products in relation to the state-of-the-art and its proposed intended use. All devices belonging to INMET GARNICK were included in the study without exception.

The primary aim of the study was to obtain the survival rate of the implants 5 years after implantation. The secondary objectives are to determine, evaluate and quantify possible complications related to the implantation procedure in the short, medium and long term.

At the abutment level we will have a total of 740 abutments evaluated in a total of 228 patients.
 A total of 395 abutments were evaluated after 5 years of follow-up (referring to PHE and PHI), in a total of 104 patients.
 A total of 204 abutments were evaluated after 3 years of follow-up (referring to PCI), in a total of 74 patients.
 A total of 142 abutments were evaluated after 2 years of follow-up (referring to SLD), in a total of 50 patients.

During the years of follow-up in the PMCF study, no adverse events directly related to the abutments, such as abutment rupture, breakage or other mechanical failures were identified. None of the patients experienced any unanticipated or unexpected side effects or complications.

With regard to the performance of the abutments
 The following results were obtained during the evaluation of the abutments in relation to performance:

The results of the complications reported for the abutments in relation to safety were as follows:
 fracture (0-2.88%), loosening (0.72-12.95%), wear (0-0.81%), loss (0-3.60%),

No adverse events, side effects or unforeseen or unexpected complications were reported during the evaluation.

ADITAMENTOS

Datos clínicos de los dispositivos en cuestión fueron recolectados a través de un estudio de experiencia clínica Post Market Clinical Follow-Up para el marcado CE del sistema de implantes de INMET GARNICK. El plan del estudio fue iniciado con el objetivo de validar el sistema de implantes dentales INMET GARNICK para su práctica habitual de los productos en relación con el estado del arte y su intención de uso propuesta. Todos los dispositivos pertenecientes a INMET GARNICK fueron incluidos en el estudio sin excepciones.

El fin primario del estudio fue obtener el ratio de supervivencia de los implantes tras 5 años de implantación. Como objetivos secundarios están la determinación, evaluación y cuantificación de posibles complicaciones relacionada con el procedimiento de implantación a corto, medio o largo plazo.

A nivel de abutment tendremos un total de 740 abutments evaluados en un total de 228 pacientes.
 Se evaluaron 395 abutments tras 5 años de seguimiento (Referentes a PHE y PHI), en un total de 104 pacientes.
 Se evaluaron 204 abutments tras 3 años de seguimiento (Referente a PCI), en un total de 74 pacientes.
 Se evaluaron 142 abutments tras 2 años de seguimiento (Referente a SLD) en un total de 50 pacientes.

Durante los años de seguimiento del estudio PMCF no se han determinado eventos adversos directamente relacionados con los abutments, como sería ruptura del abutment, rotura u otras fallas mecánicas. Ninguno de los pacientes experimentó efectos secundarios o complicaciones imprevistos o inesperados.

Con respecto al rendimiento de los abutments
 Durante la evaluación de los abutments en relación con el rendimiento se obtuvieron los siguientes resultados:

Las complicaciones presentadas para los abutments en relación con la seguridad obtuvieron los siguientes resultados:
 fractura (0-2.88%), aflojamiento (0.72-12.95%), desgaste (0-0.81%), pérdida (0-3.60%),

No se reportaron eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones imprevistas o inesperadas durante la realización de la experiencia.

Safety

Dental implant treatment has a clearly positive risk-benefit profile. The manufacturer has considered the totality of the evidence regarding the extent of the likely benefits and the extent of the likely risks of a device in the risk-benefit information. All residual risks were mitigated to the extent possible until additional risk controls are no longer practicable. All identified hazardous situations have been assessed and all risks have been reduced to an acceptable level based on a risk-benefit analysis. Every residual risk is acceptable, the benefits far outweigh the risks. No additional side effects from residual risks were identified. On the basis of the benefits and risks,

it can be concluded that the multiple benefits far outweigh the residual risks. No additional risk control measures are applied and the medical device, i.e. RADHEX IMPLANTS can be considered safe for its intended use.

The manufacturer continuously collects clinical data and information on the safety and clinical performance of the device by conducting a post-market clinical follow-up study. Careful observation of implant survival and short- and long-term side effects is carried out during the study.

El tratamiento con implantes dentales tiene un perfil beneficio-riesgo evidentemente positivo. El fabricante ha considerado la totalidad de la evidencia con respecto al alcance de los beneficios probables y el alcance de los riesgos probables de un dispositivo en la información de riesgo-beneficio. Todos los riesgos residuales se mitigaron en la medida de lo posible hasta que los controles de riesgo adicionales no sean practicables. Todas las situaciones peligrosas identificadas han sido evaluadas y todos los riesgos han sido reducidos a un nivel aceptable basado en un análisis de riesgo-beneficio. Cada riesgo residual es aceptable, los beneficios superan con creces los riesgos. No se identificaron efectos secundarios adicionales derivados del riesgo residual. Sobre la base de los beneficios y riesgos, se puede concluir que los múltiples beneficios superan con creces los riesgos residuales. No se aplican medidas adicionales de control de riesgos y el dispositivo médico, es decir, los IMPLANTES RADHEX pueden considerarse seguros para su uso previsto.

El fabricante recopila continuamente datos clínicos e información sobre la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo mediante la realización de un estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización. Durante el estudio, se lleva a cabo una cuidadosa observación de la supervivencia del implante y de los efectos secundarios a corto y largo plazo.

6 Possible diagnostic or therapeutic alternatives.

When considering alternative treatments, it is recommended that you contact your health care professional, who can take into account your individual situation when determining the therapeutic alternative of choice for your oral problem.

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda que se comuniquen con su profesional de la salud, quien puede tener en cuenta su situación individual, para determinar la alternativa terapéutica de elección para su problema bucal.

General description of therapeutic alternatives

Dental implants are the last resort on a dentist's spectrum of possibilities for restoring the ability to chew and are commonly used when tooth preservation is no longer a safe and realistic option.

Since abutments do not have independent indications and are intended for use in combination with dental implants already in place, with which they form a functional unit to fulfil the intended purpose, the indication of the implants must be taken into account when considering therapeutic alternatives.

When a dentition deficiency affects the ability to chew, there are several therapeutic alternatives to implants, depending on the severity of the dental defects:

- Conservative treatment. These are traditional dental treatments aimed at preserving the teeth, and are the main alternative as long as it is possible to preserve the tooth and restore its health and functionality through these techniques.

Advantages: Conservative treatments can be applied, maintaining the natural tooth or most of its structure.

Disadvantages: The application of treatments to maintain teeth is not possible when the tooth has been lost, or when the technique does not make it possible to maintain the health and function of the tooth.

- Dental transplant / Autotransplant. The autotransplantation of dental pieces is an alternative technique that consists of using a tooth that has been extracted, to position it in the edentulous area, in a socket created to stabilise it after healing.

Advantages: The resource is obtained from the patient directly.

Disadvantages: A tooth is required for the recipient site, and it is a non-standardised technique, requiring more time and high operator skill which makes it difficult to apply.

- Crowns/bridges: this is the restorative treatment of a tooth-supported fixed prosthesis, consisting of replacing the missing teeth, taking support from neighbouring teeth to the edentulous section.

Advantages: it is a treatment that allows functional and aesthetic recovery, maintaining part of the original dentition.

Disadvantages: It requires healthy teeth close to the edentulous area. In addition, it requires the coronal carving approach of the neighbouring teeth to anchor the prosthetic structure.

- Anchorless prosthesis. This is the restorative treatment of removable prostheses.

Advantages: It is a classic non-surgical treatment for the restoration of teeth.

Disadvantages: Removable prostheses have lower functional efficacy, may cause chewing insufficiency, phonatory insufficiency, soft tissue friction and lack of confidence in patients who are often restricted to soft, easy to chew foods and are not protected from bone loss. It can also cause discomfort due to food debris that gets between the prosthesis and the soft tissues.

- Alternative intraosseous implants. There are many different types of dental implants on the European market.

Advantages: Many of them have proven effectiveness and have been on the market for several years.
Disadvantages: Not all of them are marketed in Spain or offer advantages from a technical point of view.

Los implantes dentales son el último recurso en el espectro de posibilidades de un dentista para restaurar la capacidad de masticar y se utilizan comúnmente cuando la conservación de los dientes ya no es una opción segura y predecible.

Dado que los abutments no tienen indicaciones independientes y están destinados a usarse en combinación con implantes dentales colocados, con los que conforman una unidad funcional para el cumplimiento del fin previsto, al considerar alternativas terapéuticas se debe tener en cuenta la indicación de los implantes.

Cuando una carencia en la dentición repercute en la capacidad de masticar, existen varias posibilidades alternativas terapéuticas a los implantes, en función de la gravedad de los defectos dentales:

- Tratamiento conservador. Consisten en tratamientos odontológicos tradicionales, orientados a la conservación de las piezas dentales, es la principal alternativa siempre y cuando sea posible conservar el diente y devolver su salud y funcionalidad a través de estas técnicas.

Ventajas: Los tratamientos conservadores, pueden ser aplicados, manteniendo el diente natural o la mayor parte de su estructura.

Desventajas: La aplicación de tratamientos para mantener las piezas dentales, no es posible cuando la pieza dental se ha perdido, o bien cuando la técnica no hace posible mantener la salud y función del diente.

- Trasplante dental / Autotrasplante. El autotrasplante de piezas dentales, es una técnica alternativa que consiste en utilizar una pieza dental que se ha extraído, para posicionarla en la zona edéntula, en un alveolo creado para que estabilice tras la cicatrización.

Ventajas: El recurso es obtenido del propio paciente.

Desventajas: Se requiere que un diente para la zona receptora, y supone una técnica no estandarizada, que requiere mayor tiempo y una elevada destreza del operador, con la consecuente dificultad de aplicación.

- Coronas/puentes: es el tratamiento restaurativo de prótesis fija dentosoportada, consistente en reponer las piezas dentales faltantes, tomando apoyo en piezas vecinas al tramo desdentado.

Ventajas: es un tratamiento que permite la recuperación funcional y estética, manteniendo parte de la dentadura original.

Desventajas: Requiere de dientes sanos próximos a la zona edéntula. Además, requiere el abordaje de tallado coronario de los dientes próximos, para dar anclaje a la estructura protésica.

- Prótesis sin anclaje. Es el tratamiento reconstitutivo de prótesis removible.

Ventajas: Es un tratamiento clásico, que no requiere cirugía, para la restitución de las piezas dentarias.

Desventajas: La prótesis removible presenta menor eficacia funcional, puede provocar insuficiencia masticatoria, fonatoria roce en los tejidos blandos y falta de confianza en el paciente que suelen estar restringidos a alimentos blandos, fáciles de masticar y no están protegidos de la pérdida ósea. También puede ocasionar incomodidad por restos alimenticios que se interponen entre la prótesis y los tejidos blandos.

- Implantes intraóseos alternativos. Existen multitud de tipos de implantes dentales diferentes en el mercado europeo.

Ventajas: Muchos de ellos poseen una probada efectividad, y varios años en el mercado.

Desventajas: No todos se comercializan en España ni ofrecen ventajas desde el punto de vista técnico.

7 Suggested training for users.

RADHEX IMPLANTS® implants, abutments and tools may only be used in the dental health care environment by certified licensed professionals who are properly trained to work with them. The intended user is the professional who, due to his or her medical training and legal authorisation, is able to perform surgery in the oral and maxillary cavity. These training courses correspond to qualifications such as dentistry, dental surgeon, dentist, oral surgeon or maxillofacial surgeon.

Los implantes, abutments y herramientas RADHEX IMPLANTS® sólo pueden ser usados en el entorno de la salud dental, por profesionales licenciados acreditados y debidamente formados para trabajar con ellas. El usuario previsto es el profesional que por su formación médica y por habilitación legal, puede abordar quirúrgicamente el campo de la cavidad bucal y maxilares. Estas formaciones, corresponden a titulaciones como la odontología, el médico especializado en estomatología, el dentista, el cirujano bucal o cirujano maxilofacial.