

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For

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 6

1 The identification of the Device and the Manufacturer, including the basic UDI-DI and, if already issued, the SRN 6

1.1 *Device trade name..... 6*

1.2 *Manufacturer’s name and address 6*

1.3 *Manufacturer’s single registration number (SRN)..... 6*

1.4 *BASIC-UDI-DI..... 6*

1.5 *Medical device nomenclature description/text 6*

1.6 *Class of Device 6*

1.7 *Year when the first certificate (CE) was issued covering the device 7*

1.8 *Authorised representative if applicable, name and the SRN 7*

1.9 *NB’s name (the NB that will validate the SSCP) and the NB’s single identification number 7*

2 The Intended Purpose of the device and any Indications, Contraindications and Target Populations 7

2.1 *Intended Purpose..... 7*

2.2 *Indication(s) and target population(s)..... 7*

2.3 *Contraindications and/or limitations..... 8*

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 device10

3.1 *Description of the device 10*

3.2 *A reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences. 10*

3.3 *Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device. 10*

3.4 *Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device. 11*

4 Information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.....12

4.1 *Residual risks and undesirable effects 12*

4.2 *Warnings and precautions..... 13*

4.3 *Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety corrective action (FSCA including FSN) if applicable..... 16*

5 The summary of clinical evaluation as referred to in Annex XIV, and relevant information on post-market clinical follow-up.17

5.1 *Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable. 17*

5.2 *Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE marking, if applicable. 17*

5.3 *Summary of clinical data from other sources, if applicable..... 17*

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

5.4 *An overall summary of the clinical performance and safety.* 19

5.5 *Ongoing or planned post-market clinical follow-up.* 21

6 **Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives.**21

7 **Suggested profile and training for users.**22

8 **Reference to any harmonized standards and CS applied**.....23

9 **Revision History**.....24

THE FOLLOWING INFORMATION IS A SUMMARY OF THE SAFETY AND PERFORMANCE OF THE DEVICE,25

INTENDED FOR PATIENTS.....25

1 **Device Identification and General Information.**25

Device trade name 25

2 **Intended Use of the Device**.....25

3 **Device description.**28

4 **Risks and warnings.**29

5 **Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up.**31

6 **Possible diagnostic or therapeutic alternatives**.....32

7 **Suggested training for users.**34

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

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

CMR carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction

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

C/: Street, address

EMDN: European Medical Device Nomenclature

Eudamed: European database for medical devices

FSCA Field Safety Corrective Action

FSN Field Safety Notice

GMDN: Global Medical Device Nomenclature

IFU Instructions for use

ISO: International Organization for Standardization

MDR Medical Device Regulation

NB notified body

PCI: Internal conical platform

PHE: External hexagonal platform

PHI: Internal hexagonal platform

PMCF Post-market clinical follow-up of

PMS Post-market surveillance of

PSUR Periodic Security Update Report

SRN Unique registration number for an economic operator

SSCP Summary of Safety and Clinical Performance

TD Technical Documentation

Basic UDI-DI Code assigned by the manufacturer to a model or family of medical devices for regulatory purposes.

UDI-DI Unique Device Identification: device identifier

URL Uniform Resource Locator (Internet address)

S.A.: Joint stock company

SLD: Monobloc system; (one piece implant)

SRN: Single registration number

BSI: British Standards Institution

CER: Reporte de evaluación clínica

CIV ID Número de identificación de investigación clínica, generado por Eudamed para investigaciones clínicas bajo las Directivas de Dispositivos Médicos

CMR cancerígeno, mutágeno o tóxico para la reproducción

CS "especificaciones comunes" según se define en MDR UE Unión Europea

C/: Calle, dirección

EMDN: Nomenclatura europea de los dispositivos médicos.

Eudamed: Base de datos europea sobre dispositivos médicos

FSCA Acción correctiva de seguridad de campo de

FSN Aviso de seguridad sobre el terreno de

GMDN: Nomenclatura global de los dispositivos médicos

IFU Instrucciones de uso

ISO: Organización Internacional de Normalización

MDR Regulación de dispositivos médicos

NB organismo notificado

PCI: Plataforma cónico interno

PHE: Plataforma hexagonal externa

PHI: Plataforma hexagonal interna

PMCF Seguimiento clínico post comercialización de

PMS Vigilancia post comercialización del

PSUR Informe de actualización periódica de seguridad

SRN Número de registro único para un operador económico

SSCP Resumen de seguridad y desempeño clínico del

TD Documentación técnica

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

SLD: Sistema monobloque; (implante de una pieza)

SRN: Número de registro único

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP-Implants Report
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. comprises surgical anchor fixation systems, with the purpose of providing support, anchoring and stabilisation in the surgical field, bearing the trademark Radhex Implants.
 El dispositivo medico fabricado por Inmet Garnick S.A. consiste en sistemas de fijación de anclajes quirúrgicos, con finalidad de dar sujeción, anclar y estabilizar dentro del ámbito quirúrgico, 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 is:
 For PHI model Dental Implants "84356750PHIA43"
 For PHE model Dental Implants "84356750PHE3T"
 For PCI model Dental Implants "84356750PCI3L"
 For SLD model Dental Implants "84356750SLD4L"
 El BASIC-UDI-DI es:
 For Dental Implants model PHI "84356750PHIA43"
 For Dental Implants model PHE "84356750PHE3T"
 For Dental Implants model PCI "84356750PCI3L"
 For Dental Implants model SLD "84356750SLD4L"

1.5 Medical device nomenclature description/text

The EMDN classifications for the manufactured product correspond to the following:
 P01020101 Implantable Prosthetics and Osteosynthesis devices - Dental Implants.
 Las clasificaciones EMDN que comprenden el producto fabricado corresponde a la siguiente:
 P01020101 Implantable Prosthetics and Osteosynthesis devices- Dental Implants.

1.6 Class of Device

All our implants are Class IIb implantable.
 Todos nuestros implantes son de Clase IIb implantables.

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

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

The date of the first certification for the dental implant product was: 2009
El año de primera certificación correspondiente al producto 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 device is intended to replace missing or damaged teeth, by means of fixed, hybrid or removable, single or multiple, partial or total prosthetic rehabilitation techniques, thus restoring dental aesthetics and functionality by anchoring, retaining and stabilising dental prostheses
The dental implant system consists of a main piece, which is the implant itself, and a series of accessory pieces, called abutments, which are connected to it and behave as a functional unit, and the instruments that allow these pieces to be placed and connected to each other, so that they can fulfil the described intended use.
Este dispositivo está destinado al propósito de reemplazar dientes perdidos o dañados, mediante la técnica de rehabilitación protésica fija, híbrida o removible, unitaria o múltiple, parcial o total, permitiendo devolver la estética y la funcionalidad dental, al otorgar anclaje, retención y estabilización a las prótesis dentales
El sistema de implantes dentales consta de una pieza principal, que es el propio implante, y una serie de piezas accesorias, denominadas abutments, que se conectan al mismo comportándose como una unidad funcional, y el instrumental que permite colocar y conectar estas piezas entre sí, para que puedan cumplir el uso previsto descripto

2.2 Indication(s) and target population(s)

<p>Indication:</p> <p>It is indicated for clinical conditions of the patient in which:</p> <ul style="list-style-type: none"> - There is a single or multiple absence of teeth in the maxilla and/or mandible. - There is a need for the extraction of teeth that cannot be restored, replaced, or treated by other means. - Other solutions may have an undesirable impact on their healthy teeth or adjacent tissues. <p>Fixed, hybrid or removable prosthetic restoration therapy is diagnosed to re-establish aesthetics and masticatory function, through the application of a surgical protocol in one or two phases, with immediate, early or deferred loading protocols, with sufficient primary stability and adequate occlusal load for the chosen technique. They are indicated for the condition of all types of bone density, with bicortical anchorage being possible in cases of reduced bone density to achieve high initial stability.</p> <p>Target population:</p> <p>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.</p>
--

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:

Está indicado para las condiciones clínicas del paciente en que:

- Existe la ausencia unitaria o múltiple de piezas dentarias, en maxilar y/o mandíbula,
- Cuando existe la necesidad de extracción de piezas dentarias que no pueden ser restauradas, reemplazadas, o tratadas por otros medios
- Cuando otras soluciones tienen un impacto no deseado en dientes sanos o tejidos adyacentes

Donde se diagnostica la terapia de restitución protésica fija, híbrida o removible para reestablecer la estética y función masticatoria, mediante la aplicación de protocolo quirúrgico en una o dos fases, con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, encontrando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida. Están indicados para la condición de todo tipo de densidad ósea, siendo posible el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr una alta estabilidad inicial.

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

In general, the insertion of Rhadex System® implants is contraindicated in patients:

- 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.
- Who are allergic or hypersensitive to commercially pure grade 4 titanium or Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium)
- Contraindicated in children, paediatric patients and adolescents who have not completed bone growth.

In detail we mention the following contraindications:

Local:

- Local bone deficiency or atrophic residual bone that makes implant placement difficult or impossible.
- Excessive occlusal parafunction.
- Patients with poor oral hygiene.
- Active or advanced local pathologies: cystic, infectious, tumoural or periodontal, requiring prior treatment
- Paranasal sinus pathologies.

General:

- Incomplete bone growth.
- Systemic diseases leading to impaired healing or implant tolerance.
- Uncontrolled diabetes: this can affect the healing process.
- Infectious diseases with risks that compromise the safety of the surgical procedure.
- Allergy to titanium and titanium alloy grade 5 (pre-testing recommended)
- Immunosuppressed or immune system pathologies: in the presence of an autoimmune disease such as lupus or rheumatoid arthritis, the use of dental implants is not recommended until the condition is under control.
- Uncontrolled blood dyscrasias.
- Myocardial infarction (for at least 6 months after the event).
- Thrombo-embolic or cerebral vascular events.
- Endocrinological diseases.
- Sub-acute chronic maxillary osteitis.
- Secondary osteoporosis.
- Osteomalacia.
- Parkinson's. (Relative)

- Psychic alterations.
- Epilepsy.
- Pregnancy.
- Patients with lack of motivation for the implantation.
- Excessive tobacco consumption: this can delay healing, increasing the risk of complications. It is recommended that smokers quit before undergoing the procedure.
- Drug addiction.
- Alcoholism.
- Poor general medical condition of the patient.
- Treatment with anticoagulants (Establish guidelines for expert monitoring of haemostasis prior to surgery).
- Valvular prostheses.
- History of bone radiation. Especially head and neck radiation therapy. (Time assessment and inter-consultation)
- Patient on steroid treatment.
- Prolonged treatment with bisphosphonates can compromise the osseointegration of the implant.
- Chemotherapy.

The professional is responsible for informing the patient about all possible contraindications, side effects and precautions, as well as for providing maintenance and expert advice if there is any alteration in the results of the implant (e.g. loosening of the prosthesis, inflammation, infection or oozing around the implant, pain or any other unexpected symptom).

En general, la colocación de implantes Rhadex System® está contraindicada en pacientes:

- 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 al titanio comercialmente puro grado 4 o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio)
- Contraindicado en niños, pacientes pediátricos y adolescentes que no han completado el crecimiento óseo.

Como detalle mencionamos las siguientes contraindicaciones:

Locales:

- Deficiencia ósea local o hueso residual atrófico que dificulte o imposibilite la colocación de implantes.
- Parafunción oclusal excesiva.
- Pacientes con mala higiene bucal.
- Patologías locales activas o avanzadas: quísticas, infecciosas, tumorales o periodontales, que requieran tratamiento previo.
- Patologías en senos paranasales.

Generales:

- Crecimiento óseo incompleto.
- Enfermedades sistémicas que produzcan trastornos en la cicatrización o la tolerancia a los implantes.
- Diabetes no controlada: puede afectar al proceso de cicatrización.
- Enfermedades infecciosas con riesgos que comprometan la seguridad del acto quirúrgico.
- Alergia al titanio y aleación de titanio grado 5 (se recomienda test previo).
- Inmunodeprimidos o patologías del sistema inmune: ante una enfermedad autoinmunitaria como el lupus o la artritis reumatoide, se desaconseja el uso de implantes dentales hasta que la condición de la enfermedad se encuentre bajo control.
- Discrasias sanguíneas descontroladas.
- Infarto de miocardio (al menos durante 6 meses posteriores al suceso).
- Accidentes trombo-embólicos o cerebros vasculares.
- Enfermedades endocrinológicas.
- Osteítis maxilares crónicas sub-agudas.
- Osteoporosis secundaria.
- Osteomalacia.
- Parkinson. (Relativa)
- Alteraciones psíquicas.
- Epilepsia.
- Embarazo.
- Pacientes con desmotivación para su implantación.
- Consumo excesivo de tabaco: puede retrasar la cicatrización, aumentando el riesgo de complicaciones. Se recomienda que los fumadores dejen de fumar antes de someterse al procedimiento.
- Drogadicción.
- Alcoholismo.
- Mal estado médico general del paciente.
- Tratamiento con anticoagulantes (Establecer pautas de control de la hemostasia previa a la cirugía por expertos).
- Prótesis valvulares.
- Historia de radiación ósea. Especialmente radioterapia de cabeza y el cuello. (Valoración de tiempo e ínter consulta)

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

·Paciente con tratamiento de esteroides.
 ·Tratamientos prolongados con bifosfonatos, pueden comprometer la óseo integración del implante.
 ·Quimioterapia.
 El profesional es responsable de informar al paciente sobre todas las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, así como de indicarle el el mantenimiento y asesoramiento por expertos si se produce alguna alteración en los resultados del implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, inflamación, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma no esperado).

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

The RADHEX IMPLANTS system consists of dental implants, related abutments and tools.
 A dental implant is a surgical medical device, which is inserted into the jawbone and acts as a replacement for a missing tooth root. A dental implant consists of two parts: the threaded part which is intended to integrate with the bone, to replace the root of the missing tooth and the upper part, i.e. the dental abutment which is intended to stabilise and retain the prosthetic structure: to fix the tooth crown, the bridge or the denture.

Dental implants are marketed in sterile conditions. Dental implants are sterilised by an electron beam radiation process.
 Table for each product family, with their respective Reference Nomenclatures, and Basic UDI-DI:

Device type or family	Device groups (Reference Nomenclature)	BASIC-UDI-DI
PHI - Internal Hex Platform	PHI350 - PHI450 - PHIA350 - PHIA450 - PHIA+350	84356750PHI43
PHE - External Hexagonal Platform	PHE350 - PHE410 - PHEA410	84356750PHE3T
PCI - Internal Conical Platform	PCI230 - PCI250 - PCI280 - PCI300 - PCI340 - PCI350	84356750PCI3L
SLD - Solid Single Piece Implants	SLD c - SLD cm – SLDb - SLD bm	84356750SLD4L

- Raw material: RADHEX IMPLANTS® Implants, depending on the model, are manufactured in:
- PHI, PHE models in all platforms, made of commercially pure medical grade 4 titanium (ISO standard 5832-2).
 - PHIA models in all platforms, made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).
 - PCI platform models, Ø 2.80 mm and 3.50 mm, made of commercially pure grade 4 medical titanium (ISO 5832-2 Standard).
 - Models, PCI platform Ø 2.30 mm, Ø 2.50 mm, Ø 3.00 mm, Ø 3.40 mm
 - Single-body SLD models, made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).
 - The healing caps contained in the package of two-piece implants are made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).

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

RADHEX IMPLANTS® dental implants do not present any new features compared to similar products on the market, within the current state-of-the-art. The constructions of all these products do not have any major, 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.

Los implantes dentales de RADHEX IMPLANTS®, no presentan ninguna novedad en comparación con los productos similares presentes en el mercado, dentro del actual estado del arte. Las construcciones de todos estos productos no tienen ninguna innovación principal, crítica o modificaciones y generalmente se aceptan en este momento como construcción de última generación (nivel actual de técnica). No se han realizado 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® dental implants are other complementary products such as abutments and the associated instruments for their proper placement. The indicated products to be used in combination that are not covered by this report are:

- Abutments
- 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:

Types and Correspondence of Dental Implant Connections - Abutment - Screwdrivers			
Implant Code	Corresponding Platform Dimension	Abutment Connection Code	Screwdrivers and Microscrews Tool Connection Code
PHI 350 - PHIA 350 - PHIA+ 350	Two-piece implant: Internal Hexagonal Platform Ø 3.50 mm	IS	HI
PHI 450 - PHIA 450	Two-piece implant: Internal Hexagonal Platform Ø 4.50 mm	IM	
PHE 350	Two-piece implant: External Hexagonal Platform Ø 3.50 mm	ES	ES
PHE 410	Two-piece implant: External Hexagonal Platform Ø 4.10 mm	EM	EM
PCI230	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 2.30 mm	CS	CS
PCI250	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 2.50 mm	CS+	CS+
PCI 280	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 2.80 mm	CM	CM
PCI 300	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 3.00 mm	CM+	CM+
PCI 350	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 3.50 mm	CL	CL
PCI340	Two-piece implant: Internal Conical Platform Ø 3.40 mm	CL+	CL+
SLD cm - SLD bm	Solid Single Piece Implant: PMU platform Ø 4.50 mm	PMU	PMU
SLD c - SLD b	Solid Single Piece Implant: Cementable abutment	PMU	PMU

Other medical devices that will be required for the correct placement of dental implants, depending on the technique used, will include, for example, the tools that can be used to prepare the cavity bed where the implant will be placed, by way of example, some of these tools will include the following:

FRL: Lanceolate drill	FRP Pilot Drill	FRF Final Drill	TRJ Threadformer	BIC Circular scalpel
EXP Expander for osteotomy	DIN Torque wrench	PIN Gauge for parallelism, depth and space	PRC Counter angle extender	DTC Contra angle screwdriver

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

- Abutments
- 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:

Tipologías y Correspondencia de Conexiones de Implantes Dentales – Abutment - Screwdrivers			
Código Implante	Dimensión de Plataforma correspondiente	Código Conexión Abutment	Código Conexión Tool Screwdrivers

			and Microscrews
PHI 350 - PHIA 350 - PHIA+ 350	Implante de dos piezas: Plataforma Hexagonal Interna Ø 3.50 mm	IS	HI
PHI 450 - PHIA 450	Implante de dos piezas: Plataforma Hexagonal Interna Ø 4.50 mm	IM	
PHE 350	Implante de dos piezas: Plataforma Hexagonal Externa Ø 3.50 mm	ES	ES
PHE 410	Implante de dos piezas: Plataforma Hexagonal Externa Ø 4.10 mm	EM	EM
PCI230	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 2.30 mm	CS	CS
PCI250	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 2.50 mm	CS+	CS+
PCI 280	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 2.80 mm	CM	CM
PCI 300	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 3.00 mm	CM+	CM+
PCI 350	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 3.50 mm	CL	CL
PCI340	Implante de dos piezas: Plataforma Cónica Interna Ø 3.40 mm	CL+	CL+
SLD cm - SLD bm	Implante de Solido de Una Pieza: Plataforma PMU Ø 4.50 mm	PMU	PMU
SLD c - SLD b	Implante de Solido de Una Pieza: Pilar Cementable	PMU	PMU

Otros productos sanitarios que serán necesarios para la correcta colocación de los implantes dentales dependiendo de la técnica utilizada, serán por ejemplo las herramientas que puedan usarse para la preparación del lecho cavitario, donde se colocará el implante, a modo de ejemplo algunas de estas herramientas serán las siguientes:

FRL: Fresa lanceolada	FRP Fresa piloto	FRF Fresa final	TRJ Terraja o Conformador de rosca	BIC Bisturí circular
EXP Expansor para osteotomía	DIN Llave dinamométrica	PIN Medidor de paralelismo, profundidad y espacio.	PRC Prolongador de contra ángulo	DTC Destornillador de contra ángulo.

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.

Possible risk of patients ingesting or aspirating small devices, so the user should take the appropriate precautionary measures.

UNDESIRABLE SIDE-EFFECTS

Implant surgery or prosthetic intervention may result in:

- Temporary discomfort (pain).
- 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 acarrear 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:

- Malestares pasajeros (dolores).
- 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**

The reuse and/or reprocessing of the single-use implant or 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 actual lengths of the drills must be identified to determine the working depth with respect to the X-ray measurements, because of the risk of permanent injury to nerves or other vital structures. Drilling deeper than indicated during surgery in the lower jaw may cause permanent sensory disturbances in the lower lip and chin or bleeding in the floor of the mouth. RADHEX IMPLANTS® FRF end drills have 1 mm more extension than the length of the implant to ensure adequate cavity instrumentation, but this must be taken into account when establishing adequate surgical safety margins to avoid injury to vital structures.

Do not use if the package is damaged or opened. Do not use RADHEX dental implants after the expiry date stated on the packaging. Work carefully, maintaining distances and safety margins, avoiding damage to important anatomical structures.

Sterile handling is essential, as contamination can cause infection, and any contact by the medical device with foreign substances prior to use must be avoided.

The product identification label allows each RADHEX IMPLANTS® implant to be tracked, therefore the label should be attached to the traceability card as well as to the patient's medical record.

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®, for abutments and tools.

PRECAUTIONS

Implant surgery and rehabilitation is a complex and highly specialised procedure, and its success cannot be fully guaranteed. For surgical procedure information, see surgical procedure and prosthetic information.

RADHEX IMPLANTS® dental implants, abutments and tools should not be used in locations or situations other than those specifically indicated. RADHEX IMPLANTS® dental implants are intended to be used only with the surgical instruments and abutments belonging to the system, failure to comply with this principle may result in mechanical instrument failure or an unsatisfactory treatment outcome. Gloves must be sterile and powder-free.

Before surgery: Preliminary examination

Patient selection is the responsibility of the professional, who must check that the patient has a suitable case for intraosseous implants and their system components. A thorough physiological and psychological evaluation should be performed, followed by a clinical and radiological examination of the patient prior to the surgical procedure to determine the patient's suitability for treatment.

Any pathological alteration could negatively influence the bone integration or fixation process. Mistakes in treatment planning can lead to implant and abutment failures, especially if the indicated limitations of use or the working procedure are not observed. It is important to determine the appropriate number of implants according to the functional loads, their correct arrangement with respect to the axially of the occlusal forces, avoiding an excessive angle or inclination, their correct distribution and distance between implants, in order to ensure an adequate distribution of the masticatory loads. It is important to take into account the height of the prosthesis, which can represent a significant mechanical risk, especially in single restorations or short restitution sections. Failure to respect these parameters results in the risk of the fracture, deformation or loosening of implants or other prosthetic components.

An adequate anamnesis, a clinical, analytical and radiographic study, must be carried out to confirm that the patient is in a general state of health that does not contraindicate the placement of implants, and the oral cavity must be explored to check its condition and verify that there is no pathology of any kind in the soft or hard tissues.

It is important to check the bone volume or mass and any systemic or local factors that may affect healing. A deficit in hard or soft tissue prior to surgery can lead to an undesirable aesthetic result or unfavourable implant angulations.

Close collaboration between the surgeon, the restorative dentist and the dental laboratory technician is essential at all times for the success of implant treatment. Implant placement and prosthetic design must be tailored to the individual patient's conditions. In case of bruxism, other parafunctional habits or unfavourable intermaxillary relations, a re-evaluation of the treatment option should be considered.

During surgery:

It is recommended that an adequate study of the specific case be carried out, which is the sole responsibility of the acting professional. This is to avoid the risks of prosthetic overload, which must be taken into account, among other things:

- The distribution of possible functional forces as occlusal loads.
- Number of implants.
- Diameter, length and inclination of the implants.
- Transgingival height of prosthetic retainers or retention abutments.
- Possible extension of the arm or cantilever, which may cause a lever effect.

In general, during intraoral use of our products, measures must be taken to prevent aspiration.

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.

It is important to understand that bone can accept surgical trauma, but not thermal trauma; a rise of five degrees Celsius due to friction will lead to bone necrosis and failure of the implant's bone fixation.

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.

ADVERTENCIAS

La reutilización y / o el reprocesamiento del 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, deben identificarse las longitudes reales de las fresas para determinar la profundidad de trabajo con respecto a las mediciones radiográficas, por el riesgo de producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada, durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse alteraciones sensitivas permanentes en labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca. Las fresas finales – FRF de RADHEX IMPLANTS® poseen 1 mm más de extensión que la longitud del implante, para asegurar una adecuada instrumentación cavitaria, pero esto debe tenerse en cuenta al momento de establecer los márgenes adecuados de seguridad quirúrgica para evitar lesionar estructuras vitales.

En caso de observar el envase dañado o abierto, no utilizar. No utilice los implantes dentales RADHEX después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

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 evitarse cualquier contacto del dispositivo medico con sustancias extrañas antes de su uso.

La etiqueta de identificación del producto permite realizar un seguimiento de cada implante RADHEX IMPLANTES® por lo que se debe adjuntar la etiqueta, a la tarjeta de trazabilidad al igual que a la historia clínica del paciente.

Las instrucciones de uso se suministran con carácter diferenciado para implantes, aditamentos 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 Abutments y Herramientas.

PRECAUCIONES

La cirugía y rehabilitación con implantes es un procedimiento complejo y altamente especializado, no se puede garantizar su éxito al cien por cien. Para información de procedimiento quirúrgico, consultar la información de procedimiento quirúrgico y protésica.

Los implantes dentales, abutments y herramientas RADHEX IMPLANTS®, no deben ser utilizados en lugares o situaciones que no sean los específicamente indicados. Los implantes dentales RADHEX IMPLANTS® están destinados para ser utilizados únicamente con el instrumental quirúrgico y abutments del sistema, incumplir este principio puede provocar fallas mecánicas instrumentales o un tratamiento de resultado insatisfactorio. Los guantes deben ser estériles y exentos de polvo.

Previo a la cirugía: Examen Preliminar

La selección de los pacientes es responsabilidad del profesional hay que comprobar que el paciente posee un caso adecuado para los implantes intraóseos y sus componentes de sistema. Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

Cualquier alteración patológica podría influir de forma negativa en el proceso de integración o fijación ósea. Los fallos en la planificación del tratamiento pueden provocar fracasos de implantes y abutments especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo. Es importante determinar el adecuado número de implantes acorde a las cargas funcionales, su correcta disposición respecto a la axialidad de las fuerzas oclusales, evitando excesivo ángulo o inclinación, su correcta distribución y distancia entre implantes, para asegurar un adecuado reparto de las cargas masticatorias. Es importante tener en cuenta la altura protésica, que puede representar un riesgo mecánico importante, especialmente en restauraciones únicas o tramos de restitución cortos. No respetar estos parámetros, ocasiona riesgo de fractura, deformación o aflojamiento de los implantes u otros componentes protésicos.

Debe realizarse una adecuada anamnesis, estudio clínico, analítico y radiográfico que confirme que el paciente se encuentra en un estado de salud general que no contraindique la colocación de implantes, y explorarse la cavidad oral para comprobar el estado de la misma, y verificar que no hay ningún tipo de patología en los tejidos blandos ni en los duros.

Es importante comprobar el volumen o masa ósea y todos los factores sistémicos o locales que pueden afectar a la cicatrización. Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental resulta esencial en todo momento, para el éxito del tratamiento implantológico. La colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Durante la cirugía:

Se recomienda realizar un adecuado estudio del caso específico, siendo esta responsabilidad exclusiva del profesional actuante, para evitar los riesgos de sobrecarga protésica, debiendo atender entre otros:

- La repartición de posibles fuerzas funcionales como cargas oclusales.
- Número de implantes.
- Diámetro, longitud e inclinación de los implantes.
- Altura transgingival de los retenedores protésicos o abutments de retención.
- Posible extensión del brazo o cantiléver pudiendo provocar efecto de palanca.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración. 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 aditamento 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.

Es importante comprender que el hueso puede aceptar traumas quirúrgicos, pero no térmicos, el aumento de cinco grados centígrados por fricción provocará necrosis ósea y el fallo de la fijación ósea 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.

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

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

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.

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.

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)

The complications presented had the following results: pain (0-1.44%), tenderness (0-1.63%), swelling (3.06-19.42%), bleeding (0.51-1.63%), suppuration (0%), bone loss from 0mm to 1mm (7.65-19.51%), bone loss from 1mm to 2mm (4.32-6.12%), bone loss 2mm to 3mm (0.41-2.16%), bone loss 3mm to 4mm (0-1.44%) fractured (0-1.63%), connection incidents (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.

Datos clínicos de los dispositivos en cuestión fueron recolectados a través de un estudio de experiencia clínica Post Market Clinical Follow-Up para el mercado 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)

Las complicaciones presentadas obtuvieron los siguientes resultados:

dolor (0-1.44%), sensibilidad (0-1.63%), inflamación (3.06-19.42%), sangrado (0.51-1.63%), supuración (0%), pérdida de hueso de 0mm a 1mm (7.65-19.51%), pérdida de hueso de 1mm a 2mm (4.32-6.12%), pérdida de hueso de 2mm a 3mm (0.41-2.16%), pérdida de hueso de 3mm a 4mm (0-1.44%) Fracturado (0-1.63%), con incidentes de conexión (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.

RADHEX IMPLANTS® has used clinical experience with the product as a source of direct clinical data on its manufactured devices, and these are monitored as part of the PMCF.

This makes it possible to maintain constant monitoring of the product's clinical performance data, and to be sensitive to compliance with the necessary safety and performance requirements for the devices.

We then proceed to the compilation and collation of the data collected.

INMET GARNICK began its clinical record 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 after 5 years of implantation, however, we currently have data between the third and fifth year of implantation for implants depending on the implant connection platform (PHE 5th year of evaluation, PHI 5th year of evaluation, PCI 3rd year of evaluation and SLD 2nd year of 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.

Therefore, the value of the survival rate of dental implants can be considered as the main indicator of implant performance.

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 according to 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 implants. As the PMCF study showed no severe side effects for dental implants, it 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 implants, 50 patients)

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0.41%), tenderness (1.63%), swelling (3.66%), bleeding (1.63%), suppuration (0%), bone loss of 0 mm to 1 mm (19.51%), bone loss 1 mm to 2 mm (4.88%), bone loss 2 mm to 3 mm (0.41%), fractures (1.63%), connection incidents (1.22%). 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.

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

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (1.44%), tenderness (0%), swelling (19.42%), bleeding (0.72%), suppuration (0%), bone loss of 0mm to 1mm (17.27%), bone loss 1mm to 2mm (4.32%), bone loss 2mm to 3mm (1.44%), bone loss 3mm to 4mm (1.44%), fractures (0%), connection incidents (3.60%). 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.

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

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0.51%), tenderness (0.51%), swelling (3.06%), bleeding (0.51%), suppuration (0%), bone loss of 0mm to 1mm (7.65%), bone loss 1mm to 2mm (6.12%), bone loss 2mm to 3mm (0.51%), 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.

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

The only adverse effects recorded after treatment with the dental implant system were temporary and not severe, including: pain (0%), tenderness (0%), swelling (11.51%), bleeding (1.44%), suppuration (0%), bone loss of 0mm to 1mm (15.65%), bone loss 1mm to 2mm (5.76%), bone loss 2mm to 3mm (2.16%), fractures (1.63%), 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.

RADHEX IMPLANTS® ha impulsado la experiencia clínica con el producto, como fuente de obtención directa de los datos clínicos de sus dispositivos fabricados, y las mismas son controladas como parte del PMCF.

Esto permite mantener una supervisión constante de los datos del comportamiento clínico del producto, y estar sensibles al cumplimiento de los requisitos de seguridad y rendimiento necesarios para los dispositivos,

A continuación, procedemos a la recopilación y los datos recabados.

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.

Por consiguiente, el valor de la ratio de supervivencia de implantes dentales puede ser considerado como el indicador principal del rendimiento del mismo.

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 implantes, 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 implante 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 implantes, 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 implante 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 implantes, 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 implante 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 implantes, 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 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 related to the product, obtaining information in the medium to short term, as it is in this period when there is a greatest probability that osseointegration will not occur.

The extended objective of the study is to achieve a 90% osseointegration rate for the implant in the first months after placement. The following questions will be answered with more clinical data:

- Will the target of 90% osseointegration 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 implants inserted using this technique has a survival rate of at least 90% after a period of 5 years.

The following questions will be answered with more clinical data:

- Will a 90% survival rate be achieved through 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 no óseointegración.

El objetivo ampliado del estudio es de lograr una tasa de óseointegración del implante en los primeros meses tras su colocación de un 90%. Las siguientes preguntas serán respondidas con más datos clínicos:

- ¿Se logrará la meta de un éxito de oseointegración de un 90%?

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 la supervivencia de los implantes tras un periodo de 5 años bajo esta técnica presenta un porcentaje de ratio de supervivencia de al menos un 90%.

Las siguientes preguntas serán respondidas con más datos clínicos:

- ¿Se conseguirá un 90% de ratio de supervivencia con la aplicación de técnica de carga inmediata?

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.

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

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 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 14644-1: Clean rooms and controlled adjoining premises Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- EN 1642: Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. Guidelines for medical devices. Clinical evaluation: guidance for manufacturers and notified bodies.
- ISO 13485 Medical devices. Quality management system: requirements for regulatory proposals
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ISO 14801 Fatigue test for endosseous dental implants
- 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 11607-1: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilised medical devices - Part 2: Validation requirements for form, seal and assembly processes
- MEDDEV 2.12-1: Guidelines for a monitoring system for 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
- ISTA 3A: Test procedure packaging performance simulation for 70 kg or less shipping system
- ISO 20417 Medical devices. Information to be provided by the manufacturer.
- ISO 11737-1 Sterilisation of health products. Microbiological methods. Part 1: Determination of the population of micro-organisms in products.
- ISO 11737-2: Sterilisation of health products. Microbiological methods. Part 2: Sterility tests carried out for the definition, validation and maintenance of a sterilisation process.
- 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 11137-2: Sterilisation of products for health care. Radiation. Part 2: Establishing the sterilisation dose.
- ISO 11137-3: Sterilisation of products for health care. Radiation. Part 3: Recommendations on the dosimetric aspects of development, validation and routine monitoring.
- IEC 62366-1 Medical devices. Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 10451: Dentistry. Content of the technical file for dental implant systems.
- 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.
- EN 17141: Clean rooms and associated controlled environments. Control of biocontamination.
- ISO 5832-2: Surgical implants. Metallic materials. Part 2: Unalloyed titanium.
- ISO 5832-3: Surgical implants. Metallic materials. Part 3: Wrought alloy from titanium 6-aluminium 4-vanadium
- ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos controlados Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas
- EN 1642: Odontología Productos sanitarios para odontología Implantes dentales
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. Directrices para dispositivos médicos. Evaluación clínica: guía para fabricantes y organismos notificados.
- 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 14801 Ensayo de fatiga para implantes dentales endoóseos
- 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 11607-1: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
- ISO 11607-2: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado
- MEDDEV 2.12-1: Directrices para sistema de vigilancia en 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
- ISTA 3A: Procedimiento de test simulación de rendimiento del envasado para sistema de envío 70 kg o menor
- ISO 20417 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante.
- ISO 11737-1 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
- ISO 11737-2: Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
- 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 11137-2: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización.
- ISO 11137-3: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina.
- IEC 62366-1 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
- ISO 10451: Odontología. Contenido del archivo técnico para los sistemas de implantes dentales.
- 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.
- EN 17141: Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.
- ISO 5832-2: Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado.
- ISO 5832-3: Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.

9 Revision History.

SSCP revisión 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	16.06.2023	Updated documentation	X	Yes Validation language: English
				No

INMET GARNICK S.A.	
SSCP	I-1-SSCP-Implants Report
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: 04
Date issued: 2023.06.16

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 dental implants and its trade name is RADHEX IMPLANTS.
El dispositivo médico consiste en implantes dentales 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

PHI "84356750PHIA43"
PHE "84356750PHE3T"
PCI "84356750PCI3L"
SLD "84356750SLD4L"
PHI "84356750PHIA43"
PHE "84356750PHE3T"
PCI "84356750PCI3L"
SLD "84356750SLD4L"

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.

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

Intended purpose

This device is intended to replace missing or damaged teeth, by means of fixed, hybrid or removable, single or multiple, partial or total prosthetic rehabilitation techniques, thus restoring dental aesthetics and functionality by anchoring, retaining and stabilising dental prostheses

The dental implant system consists of a main piece, which is the implant itself, and a series of accessory pieces, called abutments, which are connected to it and behave as a functional unit, and the instruments that allow these pieces to be placed and connected to each other, so that they can fulfil the described intended use.

Este dispositivo está destinado al propósito de reemplazar dientes perdidos o dañados, mediante la técnica de rehabilitación protésica fija, híbrida o removible, unitaria o múltiple, parcial o total, permitiendo devolver la estética y la funcionalidad dental, al otorgar anclaje, retención y estabilización a las prótesis dentales

El sistema de implantes dentales consta de una pieza principal, que es el propio implante, y una serie de piezas accesorias, denominadas abutments, que se conectan al mismo comportándose como una unidad funcional, y el instrumental que permite colocar y conectar estas piezas entre sí, para que puedan cumplir el uso previsto descripto.

Indications and target population

Indication:

It is indicated for clinical conditions of the patient in which:

- There is a single or multiple absence of teeth in the maxilla and/or mandible.
- There is a need for the extraction of teeth that cannot be restored, replaced, or treated by other means.
- Other solutions may have an undesirable impact on their healthy teeth or adjacent tissues.

Fixed, hybrid or removable prosthetic restoration therapy is diagnosed to re-establish aesthetics and masticatory function, through the application of a surgical protocol in one or two phases, with immediate, early or deferred loading protocols, with sufficient primary stability and adequate occlusal load for the chosen technique. They are indicated for the condition of all types of bone density, with bicortical anchorage being possible in cases of reduced bone density to achieve high initial stability.

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:

Está indicado para las condiciones clínicas del paciente en que:

- Existe la ausencia unitaria o múltiple de piezas dentarias, en maxilar y/o mandíbula,
- Cuando existe la necesidad de extracción de piezas dentarias que no pueden ser restauradas, reemplazadas, o tratadas por otros medios
- Cuando otras soluciones tienen un impacto no deseado en dientes sanos o tejidos adyacentes

Donde se diagnostica la terapia de restitución protésica fija, híbrida o removible para reestablecer la estética y función masticatoria, mediante la aplicación de protocolo quirúrgico en una o dos fases, con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, encontrando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida. Están indicados para la condición de todo tipo de densidad ósea, siendo posible el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr una alta estabilidad inicial.

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.

Contraindications

In general, the insertion of Rhadex System® implants is contraindicated in patients:

- 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.
- Who are allergic or hypersensitive to commercially pure grade 4 titanium or Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium)
- Contraindicated in children, paediatric patients and adolescents who have not completed bone growth.

In detail we mention the following contraindications:

Local:

- Local bone deficiency or atrophic residual bone that makes implant placement difficult or impossible.
- Excessive occlusal parafunction.
- Patients with poor oral hygiene.
- Active or advanced local pathologies: cystic, infectious, tumoural or periodontal, requiring prior treatment
- Paranasal sinus pathologies.

General:

- Incomplete bone growth.
- Systemic diseases leading to impaired healing or implant tolerance.
- Uncontrolled diabetes: this can affect the healing process.
- Infectious diseases with risks that compromise the safety of the surgical procedure.
- Allergy to titanium and titanium alloy grade 5 (pre-testing recommended)
- Immunosuppressed or immune system pathologies: in the presence of an autoimmune disease such as lupus or rheumatoid arthritis, the use of dental implants is not recommended until the condition is under control.
- Uncontrolled blood dyscrasias.
- Myocardial infarction (for at least 6 months after the event).
- Thrombo-embolic or cerebral vascular events.
- Endocrinological diseases.
- Sub-acute chronic maxillary osteitis.
- Secondary osteoporosis.
- Osteomalacia.
- Parkinson's. (Relative)
- Psychic alterations.
- Epilepsy.
- Pregnancy.
- Patients with lack of motivation for the implantation.
- Excessive tobacco consumption: this can delay healing, increasing the risk of complications. It is recommended that smokers quit before undergoing the procedure.
- Drug addiction.
- Alcoholism.
- Poor general medical condition of the patient.
- Treatment with anticoagulants (Establish guidelines for expert monitoring of haemostasis prior to surgery).
- Valvular prostheses.
- History of bone radiation. Especially head and neck radiation therapy. (Time assessment and inter-consultation)
- Patient on steroid treatment.
- Prolonged treatment with bisphosphonates can compromise the osseointegration of the implant.
- Chemotherapy.

The professional is responsible for informing the patient about all possible contraindications, side effects and precautions, as well as for providing maintenance and expert advice if there is any alteration in the results of the implant (e.g. loosening of the prosthesis, inflammation, infection or oozing around the implant, pain or any other unexpected symptom).

In general, la colocación de implantes Rhadex System® está contraindicada en pacientes:

- 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 al titanio comercialmente puro grado 4 o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio)
- Contraindicado en niños, pacientes pediátricos y adolescentes que no han completado el crecimiento óseo.

Como detalle mencionamos las siguientes contraindicaciones:

Locales:

- Deficiencia ósea local o hueso residual atrófico que dificulte o imposibilite la colocación de implantes.
- Parafunción oclusal excesiva.

<p>·Pacientes con mala higiene bucal.</p> <p>·Patologías locales activas o avanzadas: quísticas, infecciosas, tumorales o periodontales, que requieran tratamiento previo.</p> <p>·Patologías en senos paranasales.</p> <p><u>Generales:</u></p> <p>·Crecimiento óseo incompleto.</p> <p>·Enfermedades sistémicas que produzcan trastornos en la cicatrización o la tolerancia a los implantes.</p> <p>·Diabetes no controlada: puede afectar al proceso de cicatrización.</p> <p>·Enfermedades infecciosas con riesgos que comprometan la seguridad del acto quirúrgico.</p> <p>·Alergia al titanio y aleación de titanio grado 5 (se recomienda test previo).</p> <p>·Inmunodeprimidos o patologías del sistema inmune: ante una enfermedad autoinmunitaria como el lupus o la artritis reumatoide, se desaconseja el uso de implantes dentales hasta que la condición de la enfermedad se encuentre bajo control.</p> <p>·Discrasias sanguíneas descontroladas.</p> <p>·Infarto de miocardio (al menos durante 6 meses posteriores al suceso).</p> <p>·Accidentes trombo-embólicos o cerebros vasculares.</p> <p>·Enfermedades endocrinológicas.</p> <p>·Osteítis maxilares crónicas sub-agudas.</p> <p>·Osteoporosis secundaria.</p> <p>·Osteomalacia.</p> <p>·Parkinson. (Relativa)</p> <p>·Alteraciones psíquicas.</p> <p>·Epilepsia.</p> <p>·Embarazo.</p> <p>·Pacientes con desmotivación para su implantación.</p> <p>·Consumo excesivo de tabaco: puede retrasar la cicatrización, aumentando el riesgo de complicaciones. Se recomienda que los fumadores dejen de fumar antes de someterse al procedimiento.</p> <p>·Drogadicción.</p> <p>·Alcoholismo.</p> <p>·Mal estado médico general del paciente.</p> <p>·Tratamiento con anticoagulantes (Establecer pautas de control de la hemostasia previa a la cirugía por expertos).</p> <p>·Prótesis valvulares.</p> <p>·Historia de radiación ósea. Especialmente radioterapia de cabeza y el cuello. (Valoración de tiempo e ínter consulta)</p> <p>·Paciente con tratamiento de esteroides.</p> <p>·Tratamientos prolongados con bifosfonatos, pueden comprometer la óseo integración del implante.</p> <p>·Quimioterapia.</p> <p>El profesional es responsable de informar al paciente sobre todas las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones, así como de indicarle el mantenimiento y asesoramiento por expertos si se produce alguna alteración en los resultados del implante (por ejemplo, aflojamiento de la prótesis, inflamación, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma no esperado).</p>

3 Device description.

Device description and material/substances in contact with patient tissues

RADHEX IMPLANTS consists of dental implants, related abutments and tools. A dental implant is a surgical accessory that is placed in the jawbone and acts as a replacement for the root of a missing tooth. A dental implant consists of two parts: the threaded part which is intended to fuse with the bone, to replace the root of the missing tooth and the upper part, i.e. the dental abutment which is intended to fix the tooth crown, the bridge or the denture.

RADHEX IMPLANTS® Implants, depending on the model, are manufactured in:

- PHI, PHE models in all platforms, made of commercially pure medical grade 4 titanium (ISO standard 5832-2).
- PHIA models in all platforms, made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).
- PCI platform models, Ø 2.80 mm and 3.50 mm, made of commercially pure grade 4 medical titanium (ISO 5832-2 Standard).
- Models, PCI platform Ø 2.30 mm, Ø 2.50 mm, Ø 3.00 mm, Ø 3.40 mm
- Single-body SLD models, made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).
- The healing caps contained in the package of two-piece implants are made of medical grade 5 titanium alloy: Ti-6Al-4V (ISO standard 5832-3).

RADHEX IMPLANTS consta de implantes dentales, pilares relacionados y herramientas. El implante dental es un accesorio quirúrgico que se coloca en la mandíbula y actúa como reemplazo de la raíz del diente que falta. El implante dental consta de dos partes: la parte roscada que está destinada a fusionarse con el hueso para reemplazar la raíz del diente faltante y la parte superior, es decir, el pilar dental que está destinado a fijar la corona del diente, el puente o la dentadura postiza.

Los Implantes RADHEX IMPLANTS®, en función del modelo, se encuentran fabricados en:

- Modelos PHI, PHE en todas sus plataformas, fabricados en titanio comercialmente puro grado 4 médico (Norma ISO 5832-2).
- Modelos PHIA+ en todas sus plataformas, fabricados aleación de titanio grado 5 médico: Ti-6Al-4V (Norma ISO 5832-3).
- Modelos PCI plataforma, Ø 2,80 mm y 3,50 mm, fabricados en titanio comercialmente puro grado 4 médico (Norma ISO 5832-2).
- Modelos, PCI plataforma Ø 2,30 mm, Ø 2,50 mm, Ø 3,00 mm, Ø 3,40 mm
- Modelos SLD mono cuerpo, fabricados aleación de titanio grado 5 médico: Ti-6Al-4V (Norma ISO 5832-3).
- Las Tapas de cicatrización contenidas en el envase de los implantes de dos cuerpos, están fabricadas en aleación de titanio grado 5 médico: Ti-6Al-4V (Norma ISO 5832-3).

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

Action mode:

Fixation to the bone and replacement of the tooth root. To achieve the intended use, it will be necessary to complement it with an abutment, which will work by attaching the required prostheses to the implant.

Modo de acción:

Fijación al hueso y reemplazar la raíz del diente. Para conseguir la intención de uso será necesario complementarlo con abutment, que su modo de acción será mediante fijación de las prótesis requeridas al implante.

Description of accessories, if any

Does not apply. RADHEX IMPLANTS® does not have accessories for its products.

No aplica. RADHEX IMPLANTS® para sus productos 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 sterilisation of the product, thus allowing the product to arrive in perfect condition until the moment of implantation in the patient and reducing potential risks 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 de 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.

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

Se debe tener en cuenta que el tratamiento con implantes puede provocar, consecuencias negativas que acarrear 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
 The reuse and/or reprocessing of the single-use implant or 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 actual lengths of the drills must be identified to determine the working depth with respect to the X-ray measurements, because of the risk of permanent injury to nerves or other vital structures. Drilling deeper than indicated during surgery in the lower jaw may cause permanent sensory disturbances in the lower lip and chin or bleeding in the floor of the mouth. RADHEX IMPLANTS® FRF end drills have 1 mm more extension than the length of the implant to ensure adequate cavity instrumentation, but this must be taken into account when establishing adequate surgical safety margins to avoid injury to vital structures.
 Do not use if the package is damaged or opened. Do not use RADHEX dental implants after the expiry date stated on the packaging. Work carefully, maintaining distances and safety margins, avoiding damage to important anatomical structures.
 Sterile handling is essential, as contamination can cause infection, and any contact by the medical device with foreign substances prior to use must be avoided.
 The product identification label allows each RADHEX IMPLANTS® implant to be tracked, therefore the label should be attached to the traceability card as well as to the patient's medical record.
 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®, for abutments and tools.

PRECAUTIONS
 Implant surgery and rehabilitation is a complex and highly specialised procedure, and its success cannot be fully guaranteed. Specialised training in established techniques or oral implantology is required. Courses on implants and seminars are highly recommended. For surgical procedure information, see surgical procedure and prosthetic information.
 RADHEX IMPLANTS® dental implants, abutments and tools should not be used in locations or situations other than those specifically indicated. RADHEX IMPLANTS® dental implants are intended to be used only with the surgical instruments and abutments belonging to the system, failure to comply with this principle may result in mechanical instrument failure or an unsatisfactory treatment outcome. Gloves must be sterile and powder-free.

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

ADVERTENCIAS
 La reutilización y / o el reprocesamiento del 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, deben identificarse las longitudes reales de las fresas para determinar la profundidad de trabajo con respecto a las mediciones radiográficas, por el riesgo de producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada, durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse alteraciones sensitivas permanentes en labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca. Las fresas finales – FRF de RADHEX IMPLANTS® poseen 1 mm más de extensión que la longitud del implante, para asegurar una adecuada instrumentación cavitaria, pero esto debe tenerse en cuenta al momento de establecer los márgenes adecuados de seguridad quirúrgica para evitar lesionar estructuras vitales.
 En caso de observar el envase dañado o abierto, no utilizar. No utilice los implantes dentales RADHEX después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
 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 evitarse cualquier contacto del dispositivo medico con sustancias extrañas antes de su uso.

La etiqueta de identificación del producto permite realizar un seguimiento de cada implante RADHEX IMPLANTES® por lo que se debe adjuntar la etiqueta, a la tarjeta de trazabilidad al igual que a la historia clínica del paciente.

Las instrucciones de uso se suministran con carácter diferenciado para implantes, aditamentos 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 Abutments y Herramientas.

PRECAUCIONES

La cirugía y rehabilitación con implantes es un procedimiento complejo y altamente especializado, no se puede garantizar su éxito al cien por cien. Se requiere formación especializada en técnicas establecidas o implantología oral. Son muy recomendados los cursos sobre implantes y seminarios. Para información de procedimiento quirúrgico, consultar la información de procedimiento quirúrgico y protésica.

Los implantes dentales, abutments y herramientas RADHEX IMPLANTS®, no deben ser utilizados en lugares o situaciones que no sean los específicamente indicados. Los implantes dentales RADHEX IMPLANTS® están destinados para ser utilizados únicamente con el instrumental quirúrgico y abutments del sistema, incumplir este principio puede provocar fallas mecánicas instrumentales o un tratamiento de resultado insatisfactorio. Los guantes deben ser estériles y exentos de polvo.

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.

The clinical evidence for the CE-marking

RADHEX IMPLANTS has well-established safety and clinical performance, which is based on the biocompatibility of the materials used, established and validated cleanliness and shelf-life stability, and real-life clinical data, based on implant survival rate.

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)

RADHEX IMPLANTS tiene una seguridad y un rendimiento clínico bien establecidos, que se basan en la biocompatibilidad de los materiales utilizados, la limpieza establecida y validada y la estabilidad de la vida útil, y los datos clínicos de la vida real, a partir de la tasa de supervivencia del implante

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)

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 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 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.