

## ISTRUZIONI PER L'USO DI PRODOTTI PER IMPIANTI DENTALI

Il presente documento è valido per impianti dentali, abutment e relativi componenti chirurgici, restaurativi e di laboratorio della linea Southern Implants.

Tutti i prodotti Southern Implants sono destinati all'uso da parte di professionisti adeguatamente preparati e autorizzati.

Per informazioni dettagliate su un particolare prodotto o procedura, consultare il catalogo del singolo prodotto, le etichette sulla confezione e/o il relativo manuale.

### INDICAZIONI

Gli impianti dentali con esagono interno Southern Implants sono destinati all'impianto chirurgico nel mascellare superiore o inferiore per fornire supporto ad elementi protesici, come corone artificiali, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Quando viene utilizzata una procedura chirurgica monofase, l'impianto può essere sottoposto a carico immediato a condizione che si ottenga una buona stabilità primaria e il carico occlusale sia adeguato.

### DESCRIZIONE

Southern Implants fornisce impianti dentali realizzati in titanio biocompatibile e componenti restaurativi in titanio, lega di titanio, lega aurea e una varietà di polimeri. Gli abutment in oro "per sovrafusione" sono realizzati in una speciale lega aurea che consente all'odontotecnico di fondere materiali preziosi e semi-preziosi direttamente su questi componenti. Gli abutment ceramici sono realizzati in zirconio.

Per le descrizioni specifiche dei prodotti consultare le etichette sulle confezioni dei singoli prodotti.

### CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono: (1) casi in cui l'osso mascellare residuo è troppo ridotto per consentire l'installazione dell'impianto, (2) pazienti allergici al titanio, (3) pazienti con problemi mentali che precludono la compliance, (4) pazienti che abusano di sostanze stupefacenti e alcol, (5) pazienti affetti da patologie quali, ad esempio, infarto miocardico entro l'anno precedente, infezioni orali o neoplasie, (6) pazienti con diabete non controllato o patologie ematiche.

### AVVERTENZE

Per l'uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, è fortemente raccomandata una formazione specialistica, che comprenda la formazione pratica, per acquisire la tecnica corretta, conoscere i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche. **LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.** Rientrano nella sfera di responsabilità dell'odontoiatra la corretta selezione dei pazienti, la formazione adeguata, l'esperienza nel posizionamento degli impianti e la comunicazione delle informazioni idonee per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita dell'osso di supporto. Le frese con diametri piccoli possono fratturarsi a causa del carico eccessivo. Le frese non affilate, le frese azionate a velocità troppo elevata o le frese utilizzate in assenza d'irrigazione possono generare un calore eccessivo in grado di causare la necrosi dell'osso. Southern Implants declina qualsiasi responsabilità per danni causati da un trattamento implantare inadeguato.

I prodotti odontoiatrici Southern Implants sono stati autorizzati esclusivamente per l'uso con i corrispondenti abutment e accessori Southern Implants. Nonostante la cura nel creare interfacce che risultino compatibili con prodotti simili presenti sul mercato, Southern Implants non può garantire i risultati ottenuti utilizzando componenti di altri produttori. Per informazioni sui requisiti d'interfaccia consultare i cataloghi dei singoli prodotti. Southern Implants declina qualsiasi responsabilità per danni causati dalla selezione impropria di abutment e accessori non compatibili.

L'uso di prodotti sterili contenuti in confezioni danneggiate o la manipolazione impropria durante l'intervento chirurgico possono causare infezioni. La pulizia o la sterilizzazione inefficace dei prodotti riutilizzabili possono causare infezioni, anche crociate, da paziente a paziente.

### SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

**I seguenti simboli sono utilizzati sulle etichette apposte sulla confezione:**







1) "USARE ENTRO"



2) "CODICE LOTTO"



## ISTRUZIONI PER L'USO DI PRODOTTI PER IMPIANTI DENTALI

- |   |   |
|---|---|
| 3) "NON RIUTILIZZARE"   |  |
| 4) "STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE"   |  |
| 5) "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"   |  |
| 6) "ATTENZIONE"   |  |
| 7) "NON RISTERILIZZARE"   |  |
| 8) MARCATURA CE (se pertinente)   |  |
| 9) Attenzione: (Solo per gli USA) La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a odontoiatri o medici autorizzati o su prescrizione medica. | Rx only   |

### CONFEZIONE

- 1) Impianti: la confezione esterna consiste in una scatola rigida, trasparente, che funge da protezione della confezione interna. La confezione interna consiste in una base in plastica trasparente del tipo a bolle con coperchio a strappo. Il contenuto della confezione interna è sterile. Le etichette informative sono applicate sulla superficie del coperchio a strappo e sulla superficie esterna della scatola rigida. La confezione interna contiene un impianto, inserito in una provetta. La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o il sigillo non siano danneggiati o aperti.
- 2) Altri componenti sterili sono confezionati in una busta con apertura a strappo e sterilizzati mediante irradiazione gamma. L'etichetta informativa è applicata sulla metà inferiore della busta all'interno della confezione. La sterilità è garantita a condizione che la busta non sia danneggiata o aperta.
- 3) Altri componenti non sterili utilizzati in laboratorio sono forniti puliti ma non sterili. Nello specifico: analoghi da laboratorio, manicotti per ceratura calcinabili, strumenti di precisione per fusione e abutment in oro con manicotti in plastica. L'etichetta informativa è applicata sulla metà inferiore della busta all'interno della confezione.

### STERILITÀ

Tutti gli impianti dentali e alcuni abutment sono forniti sterili e destinati a un singolo utilizzo prima della data di scadenza (vedere etichetta sulla confezione). Anche in questo caso la sterilità è garantita a condizione che il contenitore o il sigillo non siano danneggiati o aperti. NON risterilizzare, né sterilizzare in autoclave, questi componenti. I prodotti forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso secondo le indicazioni contenute nel Manuale chirurgico.

### PROCEDURE CHIRURGICHE E PROTESICHE

Per informazioni dettagliate sulle procedure chirurgiche e protesiche consultare i **MANUALI CHIRURGICO (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052)** e **PROTESICO (CAT-2001)**.

### PULIZIA

- Consultare il CAT-1039
- Gli strumenti usati devono essere messi immediatamente in ammollo in un'apposita soluzione detergente per evitare l'essiccazione di sangue, saliva e residui tissutali.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere disassemblati prima della pulizia e della sterilizzazione.
- I residui all'interno degli strumenti devono essere asportati con uno spazzolino morbido.
- Gli strumenti devono essere esaminati, puliti separatamente e gettati se danneggiati.
- I risultati migliori si ottengono quando gli strumenti chirurgici vengono puliti in base al tipo di materiale.
- Gli strumenti possono essere puliti e disinfettati in una lavastoviglie dedicata o, in alternativa, a mano, quindi in un bagno a ultrasuoni con un detergente adatto a strumenti chirurgici.

## ISTRUZIONI PER L'USO DI PRODOTTI PER IMPIANTI DENTALI

- Gli strumenti devono essere perfettamente risciacquati e asciugati.

### STERILIZZAZIONE

- Consultare il CAT-1039
- Attenzione: è responsabilità dell'utilizzatore accertarsi che il proprio sterilizzatore sia dotato di certificazione FDA e soddisfi i parametri raccomandati, nonché utilizzare accessori (indicatori biologici, indicatori chimici, involucri/buste/contenitori) certificati dalla FDA ed etichettati per l'uso con i parametri dati.
- Metodo pre-vuoto: sterilizzare a vapore gli abutment a 134-137°C (274-279°F) e 180-220 kPa per 3-7 minuti. Lasciare asciugare per almeno 10 minuti nella camera. Utilizzare esclusivamente un involucro o una busta dotati di certificazione FDA per la sterilizzazione a vapore.  
*Non risterilizzare le frese monouso. Queste frese non sono progettate per mantenersi affilate ed efficaci per più di un utilizzo.*

### PRECAUZIONI PROCEDURALI

È necessario eseguire uno screening completo dei potenziali candidati all'impianto. È inoltre necessario sviluppare e implementare un piano sistematico e coordinato che delinea le responsabilità di ciascun membro dell'équipe. La valutazione dei pazienti destinati all'impianto deve includere i seguenti passaggi:

- raccogliere e registrare un'anamnesi medica e dentale completa e considerare l'importanza delle informazioni nel singolo caso.
- L'ispezione visiva e le radiografie panoramiche e apicali sono fondamentali per determinare i punti di reperi anatomici, le condizioni occlusali, lo stato parodontale e l'adeguatezza dell'osso.
- Possono essere utili anche radiografie cefalometriche laterali e tomografie.

Durante la fase di pianificazione è importante determinare se le dimensioni dell'osso disponibile sono adeguate all'inserimento di un impianto e confermare che lo spazio occlusale disponibile è sufficiente ad accogliere l'abutment e il restauro definitivo proposti. Riducendo al minimo i traumi al tessuto ospite aumentano le potenzialità di successo dell'osteointegrazione. L'elettrochirurgia deve essere evitata attorno agli impianti metallici che sono conduttivi.

*Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment provvisori e definitivi. Questi prodotti sono monouso. Il riutilizzo di questi componenti può causare danni alle superfici o compromettere le dimensioni con conseguenti problemi di prestazioni e compatibilità. La rimozione delle proteine dal metallo (come il titanio) è estremamente complessa e può causare infezioni secondarie.*

### EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

La terapia implantologica presenta normali controindicazioni e rischi che sono stati ampiamente documentati nella letteratura sugli impianti dentali.

### PROCEDURE POST-IMPIANTO

Prima della fase restaurativa è necessario rivedere le seguenti considerazioni:

- Quantità, qualità e salute dei tessuti duri e molli
- Stabilità dell'impianto
- Posizione dell'impianto e selezione dell'abutment
- Analisi occlusale
- Valutazione dell'igiene orale

### INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA IN AMBIENTE A RISONANZA MAGNETICA (RM)

"Gli impianti dentali e gli accessori serie M non sono stati testati relativamente alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM, né rispetto a riscaldamento e migrazione in ambiente RM. La sicurezza degli impianti dentali e gli accessori serie M in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con impianto dentale può causare lesioni al paziente stesso".

## ISTRUZIONI PER L'USO DI PRODOTTI PER IMPIANTI DENTALI

### CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente. Per istruzioni speciali sulla manipolazione consultare le etichette sulle confezioni dei singoli prodotti e i manuali corrispondenti (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 e CAT-2052)

### ATTENZIONE - (SOLO USA)

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a odontoiatri o medici autorizzati o su prescrizione medica.

Per assistenza tecnica o ulteriore documentazione sul prodotto, contattare:

Southern Implants (Pty) Ltd  
P O Box 605  
Irene 0062  
South Africa

Tel: -27-12-6671046  
Fax: -27-12-6671029

Produttore:  
1 Albert Road  
Irene 0062  
South Africa

Rappresentante europeo:  
Building 3, Chiswick Park  
566 Chiswick High Road  
Chiswick  
Londra W4 5YA  
United Kingdom

Americas  
225 Chimney Corner Lane  
Suite 3011  
Florida 33458  
USA