



**SOUTHERNIMPLANTS®**

Innovative Treatment Solutions

<b>English</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Passive abutments</b>
<b>Español</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO: Pilares pasivos Southern Implants®</b>
<b>Italiano</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi passivi</b>
<b>Français</b>	<b>MODE D'EMPLOI : Piliers passifs Southern Implants®</b>
<b>Deutsch</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Passive Abutments</b>
<b>Português</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Pilares passivos Southern Implants®</b>

ARCHIVED



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

EC REP

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

#### Subsidiaries

##### Australia

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

##### Spain and Portugal

Southern Implants Iberica  
T: +34 935 053 507  
E: [info@southernimplants.es](mailto:info@southernimplants.es)

##### United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK  
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7  
E: [info@southernimplants.co.uk](mailto:info@southernimplants.co.uk)

##### USA and Canada

Southern Implants North America Inc.  
T: +1-561-472-0990  
E: [customer care@southernimplants.com](mailto:customer care@southernimplants.com)

**Intended use**

Southern Implants® dental abutments are intended to be used in the Maxilla or Mandible for supporting a prosthesis on endosseous implants in order to restore chewing function for the patient.

**Intended user**

Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

**Intended environment**

The Passive abutments are intended to be used in a dental laboratory for making of the restoration, and in a clinical environment such as an operating theatre or a dentist consultation room for final clinical procedures.

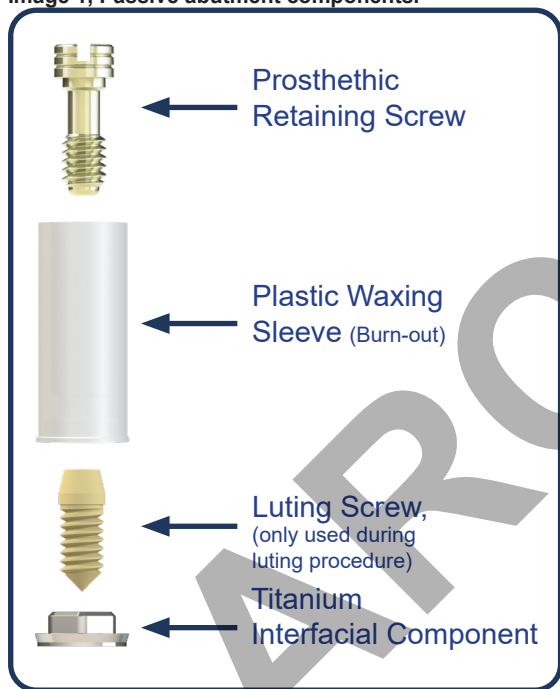
**Intended patient population**

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

**Description**

The Southern implants prosthetic range consist of abutments or cylinders for prosthetic rehabilitation on the Southern range of implants. These are pre-manufactured and can be attached direct or indirect to the implant as an aid in prosthetic rehabilitation. These instructions apply to Passive abutments, with burn out sleeves. These components are supplied non-sterile.

**Image 1, Passive abutment components.**



**Indications for use**

Southern Implants Dental Implants are intended for both one- and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla,
- immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge,
- immediate loading in all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

**Contraindications**

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to

achieve full functional support of the prosthesis.

- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum, iridium or polyetheretherketone (PEEK).
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

**Warnings**

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves / vessels and / or loss of supporting bone.

**Cautions**

New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempt to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy.) Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions & periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- minimizing the trauma to the host tissue increases the potential for successful osseointegration.
- electro-surgery should not be attempted around metal implants, as they are conductive.

**During surgery**

Take care that parts are not swallowed or aspirated during any of the procedures and apply the correct tightening torque to abutments and abutment screws.

**Post-surgery**

Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

**Compatibility information**

SI Implants should be restored with Southern components. In the SI range there are 5 implant connections, the implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

**Table A**

Implant connection type	Compatible device
External Hex (16)(17)	Parts labelled SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SMAX9h for engaging items
	Parts labelled SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh for non-engaging items
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Parts labelled PA-EL-(ø), for engaging items
	Parts labelled PA-NL-(ø), for non-engaging items
Deep Conical (DC)	Parts labelled PA-DC-(ø), for engaging items
	Parts labelled PA-NDC-(ø), for non-engaging items

Internal Hex (M-Series & Provata) (M)(Z)	Parts labelled PA-EM-S, (used with M-Series ø3.75, 4.2 & 5.0 mm & Provata 4.0, 5.0, & 6.0 platforms) for engaging items
	Parts labelled PA-NM-S, (used with M-Series ø3.75, 4.2 & 5.0 mm & Provata 4.0, 5.0, & 6.0 platforms) for non-engaging items
	Parts labelled PA-EZ, (used with Provata ø7.0, 8.0 & 9.0mm platforms) for engaging items
	Parts labelled PA-NZ, (used with Provata ø7.0, 8.0 & 9.0 mm platforms) for Non-engaging items
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Parts labelled ITS-PA (used with ø4.8 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled ITS-PA-ne (used with ø4.8 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled ITS6-PA (used with ø6.5 mm platforms), for engaging items
	Parts labelled ITS6-PA-ne (used with ø6.5 mm platforms) for non-engaging items
Abutment level	Parts labelled PA-MC-48 (used with ø4.8 mm abutment platforms) non-engaging
	Parts labelled PA-MC-60 (used with ø6.0 mm abutment platforms) non-engaging

**Storage, cleaning & sterilisation**

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/ or return to Southern Implants. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-using these components may result in:

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

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

**Cleaning and disinfection**

An implant restoration is a single- or multiple-tooth implant crown, bridge or substructure, attached to a Southern Implants abutment or multiple abutments.

Before intraoral use the final restoration needs to be cleaned and disinfected, as per restorative material manufacturer’s instructions.

**Sterilisation**

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the restoration prior to use:

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

1. Pre-vacuum sterilisation method: Steam sterilise the abutments at 132°C (270°F) at 180-220kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: Wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

**NOTE:** Users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch, and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

**Laboratory procedures**

1. Use a model with removable soft tissue mask, allowing easy access to the analogues for lab procedures.
2. Finger-tighten, the titanium interfacial component, and plastic sleeve to the analogue with the laboratory screw. Use the corresponding driver as indicated in Table B. Do not over-tighten to avoid distortion of the plastic. The waxing sleeve can be cut back or added to, as needed. The wax-up is completed and sprued on the model.

**Investing and Casting**

1. The retaining screw must be removed to allow the wax-up with

plastic cylinders to be lifted from the model, leaving behind the loose titanium interfacial component.

2. Standard procedures are used for investing and casting. An appropriate casting alloy must be chosen, depending on whether a ceramic veneered bridge or cast bar is being manufactured. Alloys that are commonly used are: Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G etc.
3. For complete burn-out: The plastic cylinder requires an oven temperature of 820°C for at least 45 minutes.
4. Devest ultrasonically as opposed to blasting with sand or glass beads. This helps preserve the sharp edges and fitting surfaces of the casting.

**Refining the screw seat**

1. The screw seat is the internal ledge in the casting where the head of the screw will seat. The cast surface of the screw seat will be rough due to the casting process and must therefore be refined using special hand-held reamers as indicated in Table B. The correct diameter of reamer must be chosen. This is an important step to ensure proper seating and tightening of the final prosthetic screw.

**NOTE:** Do not sandblast the titanium interfacial component.

**Table B**

Reamer diameter	Reamer Code	Use with	Screw head diameter
2.2	LT18-2.2	TS-DC3-MC	2.00
		TS-DC3-14	2.10
		TS-P-16	2.15
		PA-DC3-14T	2.20
		TS-Z-MC-18	

**Luting procedures for Passive Abutments**

The luting procedure and concept stays the same when using passive abutments on compact conical level, multiple unit restorations and single unit restorations. The following steps are applicable to all.

1. It is important to ultrasonically clean or steam clean the following before the luting procedure starts:
  - the titanium interfacial components.
  - the luting screws.
  - the fitting surfaces of the prosthesis.
  - clean the analogues in the model by brushing with soap and water or steam clean to remove any debris which may interfere with perfect seating of the interfacial components.
2. Finger-tighten (with the PEEK luting screw), the titanium interfacial component to the laboratory analogue. Use the corresponding driver as indicated in Table C.
3. The structure can easily be fitted and removed from the titanium interfacial component without the need to remove or replace the PEEK luting screw. This is due to the PEEK luting screw attaching the titanium interfacial component to the analogue, and not the structure to the analogue. One of the PEEK luting screws can be removed and a laboratory screw can be used to attach the prosthesis to the master model. This will ensure that the prosthesis does not move during articulation, opposite set up, or any other laboratory procedures.
4. Clean the restoration in an ultrasonic unit for about 1 minute. Dry with oil-free air. Apply a bonding agent like, Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) to the cleaned surfaces of the titanium interfacial component and restoration using a small brush. Allow the Monobond Plus to react for 60 seconds and disperse with compressed air.
5. Lute the titanium interfacial abutment to the structure by applying a self-cure resin cement or dual cure resin cement (e.g. Rely X by 3M) to the surface of all of the titanium interfacial components. (Note: refrigeration of self-cure resin cements will usually lengthen working time for ease of use on multi-unit structures). Limit the amount of resin cement being applied to the angle between the horizontal plane and vertical plane of the

2.3	LT18-2.3	TSH1	2.25	
		TSU1		
		TSS1		
		GSH1		
		GSU1		
		GSS1		
		TU-MCL-18C		
		GU-MCL-18		
		TS-Z-18		
GS-Q-18				
2.4	LT18-2.4	TS-DC4-16	2.35	
		TS-DC4-MC		
		TS-DC5-20		
	2.40	LT18-2.4	TSHZ3	
			TSUZ3	
			TSSZ3	
			GSUZ3	
			GSQZ3	
			GSSZ3	
			TS-H-16	
			PA-DC4-16T	
			2.6	LT18-2.6
GU-MCL-20				
2.50	LT18-2.6	TSUZ9		
		GSUZ9		
		TS-L-18		
		TS-L-18C		
		GS-L-18		
		TS-L-20		
		TS-L-20C		
		GS-L-20		
		PA-M-18T		2.60
		PA-Q-18G		
2.8	LT18-2.8	TSHZ2	2.70	
		TSUZ2		
		TSSZ2		
		GSUZ2		
		GSQZ2		
		GSSZ2		
		GSIT2		
		TSIT2		
		TS-IT-PA		
		PA-L-18		
		PA-L-18G		
		PA-L-20		
		PA-L-20G		
2.9	LT18-2.9	PA-DC5-20T	2.80	

titanium interfacial component. This will avoid excess cement extruding upwards through the screw hole in the structure and inadvertently locking the luting screw into the cement. Definitely avoid placing any cement in the area immediately around the head of the luting screw.

**NOTE:** In the event that cement locks the luting screw in position, a diameter 1.5 mm round burr is rotated into the hex of the screw. This separates the screw head from the shaft and frees the prosthesis. Take care not to damage the components. The prosthesis can then be removed.

- Fit the prosthesis over the titanium interfacial component and settle the prosthesis firmly into place with finger pressure to extrude excess cement. Arch structures can be left seated under their own weight to allow cement to harden.
- Light cure for 60 seconds.
- Un-mount the restoration and remove excess cement using a sharp blade, probe, or hand scaler instrument to make polishing easier.
- Once resin cement has hardened, remove all luting screws and then remove any prosthetic retaining screws so that the prosthesis can be lifted from the model.
- Attach polishing protectors to each of the fitting surfaces of the cemented titanium interfacial component. Polish the remaining cement line using a fine-edged lens-shaped rubber wheel. The cement line is often not of constant thickness. This variation is indicative of the extent of misfit which existed and has now been corrected by the cement space of the Passive Abutment.

#### Clinical procedures

The clinician receives the restoration from the laboratory.

- Remove the healing abutment or temporary restoration.
- Clean, disinfect and sterilise the restoration as described above.
- Insert the restoration into the patient's mouth.
- Position the restoration on the implant making sure that the retentive elements of the implant / abutment connections are properly aligned.

**Table C: Luting Screw**

Driver type	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Compact Conical screw
0.90 mm		DC3 only				✓
1.22 mm / 1.27 mm Universal driver	✓	✓		✓	✓	
1.22 mm hex driver	✓	✓			✓	
1.27 mm hex driver				✓		
Unigrip driver			✓			
Quad driver						
Blade driver						
Torx driver						

- Fix the abutment to the implant with the correct screw using the applicable driver (Table D), torque the screw down to the value indicated in Table E.

**Table D: Retaining Screw**

Driver type	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Compact Conical screw
1.22 mm / 1.27 mm Universal driver	✓	✓		✓		✓
1.22 mm hex driver	✓	✓				✓
1.27 mm hex driver	✓		✓	✓		✓
Unigrip driver	✓					✓
Quad driver	✓			Gold screws only		✓
Blade driver	✓					✓
Torx driver	✓				✓	✓

Table E

Direct to Implant	Torque
<b>Ext-Hex</b>	
ø3.0 mm	25-32 Ncm
ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
ø3.0mm	30 Ncm
ø4:3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
<b>DC</b>	
ø3.0 mm	15 Ncm
ø3.5, 4.0 mm	20 Ncm
ø5.0 mm	25-32 Ncm
<b>Internal Hex (M-Series &amp; Provata)</b>	
ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Series	32 Ncm
ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm Provata Implant	32 Ncm
<b>IT Octagon</b>	
ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm IT Implant	32-40 Ncm
Abutment level	All Passive Abutments on Compact Conical Abutments: 10-15 Ncm

- Verify the correct seating of the restoration using radiographic image.
- Do not exceed the recommended torque value as this may result in failure of the screw, abutment or implant, do not torque less than the recommended value, this may result in loosening of the abutment.
- Close the screw access hole.
- Cement the final prosthesis.

**Clinical benefits**

Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored.

**Healing**

The healing time required for osseointegration depends on the individual and treatment protocol. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

**Implant care and maintenance**

Potential implant patients should establish an adequate oral hygiene regime prior to Implant therapy. Proper post-operative, oral hygiene and implant maintenance instructions must be discussed with the patient, as this will determine the longevity and health of the Implants. The patient should maintain regular prophylaxis and evaluation appointments.

**Materials**

Passive Abutment: Titanium grade 2, 3, 4 or 5  
 Plastic Sleeve: Polyoxymethylene (POM)  
 Luting screw: Medical grade PEEK (DES-3000)  
 Abutment screws: Titanium alloy Ti-90% ,Al-6%, V-4%  
 Gold Alloy Au-61%,Ag-16.5%,Pt-13.5%, Cu-9%

**Side effects**

Potential Side Effects and Temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/ or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/ or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

**Breakage**

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the normal functional torque strength of the material. Potential overloading conditions may result from; deficiencies in implant numbers, lengths and/ or diameters to adequately support a restoration, excessive cantilever length, incomplete abutment seating, abutment angles greater than 30 degrees, occlusal interferences causing excessive lateral forces, patient parafunction (e.g., bruxing, clenching), loss or changes in dentition or functionality, inadequate prosthesis fit, and physical trauma. Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to reduce the possibility of hardware complications or failure.

**Changes in performance**

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g., looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

**MR Safety**

These products have not been tested for MRI safety, however, an analysis and review of the literature has shown that the risks of scanning a Southern Implants implant system are not of concern under the following conditions:

- a static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla.
- a magnetic field with a field gradient of 30T/M (3000G/cm).
- a whole body specific absorption rate (SAR) of 2W/kg, for 15 minutes of scanning.

**Disposal**

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

**Disclaimer of liability**

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

**Notice regarding serious incidents**

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and / or patient is established. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

**Basic UDI**


Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	600954403872

**Related literature & catalogues**

- CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
- CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
- CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
- CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
- CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
- CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046												
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.		Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.										
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.												

### Uso previsto

Los pilares dentales Southern Implants® tienen como propósito su utilización en el maxilar superior o la mandíbula para soportar una prótesis en implantes endoóseos a fin de restablecerle la función de masticación al paciente.

### Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de los implantes debidamente capacitados y experimentados.

### Entorno previsto

Los pilares pasivos están destinados a utilizarse en un laboratorio dental para llevar a cabo la restauración y en un entorno clínico como un quirófano o una sala de consulta dental para procedimientos clínicos finales.

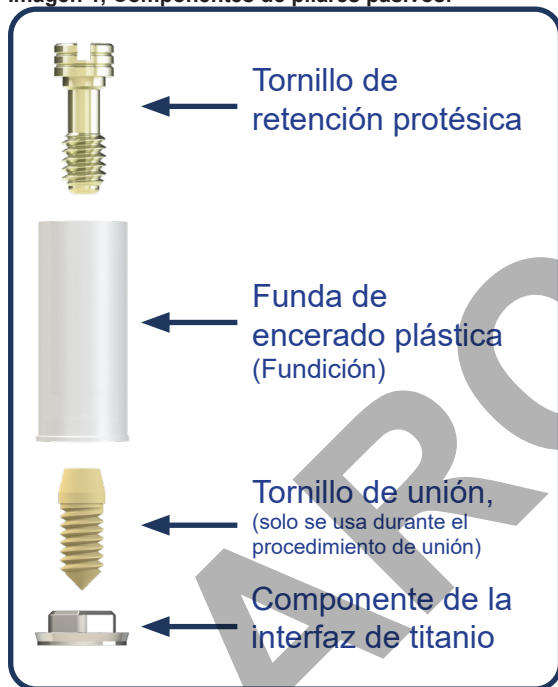
### Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden comprender un solo diente, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o removibles.

### Descripción

La gama de prótesis de implantes Southern incluye pilares o cilindros para rehabilitación protésica en la gama de implantes Southern. Los mismos están prefabricados y se pueden fijar directa o indirectamente al implante como ayuda en la rehabilitación protésica. Estas instrucciones se aplican a los pilares pasivos, con fundas de fundición. Estos componentes se suministran sin esterilizar.

### Imagen 1, Componentes de pilares pasivos.



### Indicaciones de uso

Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

- reemplazo de dientes perdidos unitarios y múltiples en la mandíbula y el maxilar,
- colocación inmediata en sitios de extracción y en situaciones con una cresta alveolar parcial o completamente cicatrizada, carga inmediata en todas las indicaciones, salvo en situaciones de un diente unitario sobre implantes de menos de 8 mm o en hueso esponjoso (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener y la carga inmediata puede no ser apropiada.

### Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los cuales no se logró colocar un número adecuado de implantes para alcanzar un soporte funcional completo de la prótesis,
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino, iridio o polieteretercetona (PEEK),
- que son menores de 18 años, tienen una calidad ósea deficiente, trastornos sanguíneos, sitio del implante infectado, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, terapia crónica con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

### Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.

### Precauciones

Los usuarios de los implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de usar un nuevo sistema o intentar llevar a cabo un nuevo método de tratamiento. Tenga especial cuidado al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar la curación del hueso y los tejidos blandos (es decir, una mala higiene bucal, diabetes no controlada, personas que reciben terapia de esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que recibieron radioterapia oro-facial.) Se debe llevar a cabo una revisión exhaustiva de los candidatos potenciales a implantes, incluidos:

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el trauma en el tejido receptor aumenta las probabilidades de una osteointegración exitosa.
- la electrocirugía no debe intentarse alrededor de implantes metálicos, ya que los mismos son conductores.

### Durante la cirugía

Tenga cuidado de que no se traguen ni aspiren piezas durante ninguno de los procedimientos y aplique el par de apriete correcto a los pilares y los tornillos de los pilares.

### Después de la cirugía

Se debe lograr un seguimiento regular y una higiene bucal adecuada por parte del paciente para garantizar resultados favorables a largo plazo.

### Información de compatibilidad

Los implantes SI se deben restaurar con componentes Southern. En la gama SI hay 5 conexiones de implante, el código del implante y tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas en los códigos de los productos. Los identificadores de gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (16)(17)	Partes etiquetadas SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SMAX9h para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh para piezas sin acoplamiento
TRI-NEX (EL) (Lóbulo)	Partes etiquetadas PA-EL-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-NL-(ø), para piezas sin acoplamiento
Cónico profundo (DC)	Partes etiquetadas PA-DC-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-NDC-(ø), para piezas sin acoplamiento
Hexagonal interna (Serie M y Provata) (M)(Z)	Partes etiquetadas PA-EM-S, (utilizadas con la Serie M con ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm, y con plataformas Provata de 4.0, 5.0 y 6.0) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-NM-S, (utilizadas con la Serie M con ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm, y con plataformas Provata de 4.0, 5.0 y 6.0) para piezas sin acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-EZ, (utilizadas con plataformas Provata con ø de 7.0, 8.0 y 9.0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-NZ, (utilizadas con plataformas Provata con ø de 7.0, 8.0 y 9.0 mm) para piezas sin acoplamiento
IT (ITS) (ITS6) - Octágono	Partes etiquetadas ITS-PA (utilizadas con plataformas con ø de 4.8 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas ITS-PA-ne (utilizadas con plataformas con ø de 4.8 mm) para piezas sin acoplamiento
	Partes etiquetadas ITS6-PA (utilizadas con plataformas con ø de 6.5 mm), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas ITS6-PA-ne (utilizadas con plataformas con ø de 6.5 mm) para piezas sin acoplamiento
Nivel del pilar	Partes etiquetadas PA-MC-48 (utilizadas con plataformas del pilar con ø de 4.8 mm) sin acoplamiento
	Partes etiquetadas PA-MC-60 (utilizadas con plataformas del pilar con ø de 6.0 mm) sin acoplamiento

### Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, tornillos de cobertura y pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados mediante irradiación gamma) y tienen un solo uso previsto previo a la fecha de caducidad (consulte la etiqueta del empaque). Se garantiza la esterilidad a menos que el recipiente o el sello esté dañado o abierto. Si el empaque está dañado, no utilice el producto y comuníquese con su representante de Southern o regrese el producto a Southern Implants. No reutilice implantes, tornillos de cobertura, pilares provisionales o pilares. Reutilizar estos componentes puede dar lugar a:

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

Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con los componentes reutilizados.

### Limpieza y desinfección

Una restauración de implante es una corona, puente o subestructura del implante de uno o múltiples dientes, fijado a un pilar Southern Implants o a pilares múltiples.

Antes del uso intrabucal, debe limpiarse y desinfectarse la restauración final conforme con las instrucciones del fabricante del material restaurador.

### Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración previamente a su uso:

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización al vacío: Esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque durante al menos 20 minutos en la cámara. Solo se debe usar una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización con vapor.
2. Método de esterilización al vacío: Ya envuelto, esterilice con

vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Use una envoltura o bolsa que esté aprobada para el ciclo de esterilización con vapor indicado.

**NOTA:** los usuarios en los EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador estén aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para el ciclo de esterilización previsto.

### Procedimientos de laboratorio

1. Utilice un modelo con máscara de tejido blando extraíble, que permita un fácil acceso a los análogos para procedimientos de laboratorio.
2. Apriete con los dedos el componente de la interfaz de titanio y la funda de plástico al análogo con el tornillo de laboratorio. Use el destornillador correspondiente según se indica en la Tabla B. No apriete demasiado para evitar la distorsión del plástico. La funda de encerado se puede recortar o agregársele, según sea necesario. El encerado se completa y se realiza el vaciado en el modelo.

### Revestimiento y fundición

1. El tornillo de retención debe retirarse para permitir que el encerado con cilindros de plástico se levante del modelo, dejando atrás el componente de la interfaz de titanio suelto.
2. Se utilizan procedimientos estándar para el revestimiento y fundición. Se debe elegir una aleación de fundición apropiada, en función de si se está fabricando un puente con carilla de cerámica o una barra de fundición. Las aleaciones que se utilizan comúnmente son: Degunorm, Argipal, BegoPal 300, BegoCer-G, Parson 4, DeguDent G, etc.
3. Para una fundición completa: El cilindro de plástico requiere una temperatura del horno de 820 °C durante al menos 45 minutos.
4. Descubra de manera ultrasónica en lugar de limpiar con arena o perlas de vidrio. Esto ayuda a preservar los bordes filosos y las superficies de ajuste de la fundición.

### Pulido del asiento del tornillo

1. El asiento del tornillo es el reborde interno en la fundición en el cual se asentará la cabeza del tornillo. La superficie de fundición del asiento del tornillo será rugosa debido al proceso de fundición y, por lo tanto, debe pulirse con escariadores manuales especiales como se indica en la Tabla B. Se debe elegir el diámetro correcto del escariador. Este es un paso importante para garantizar el asentamiento y apriete adecuado del tornillo de la prótesis final.

**NOTA:** no limpie el componente de la interfaz de titanio a presión con un chorro de arena.

Tabla B

Diámetro del escariador	Código del escariador	Utilizar con	Diámetro de la cabeza del tornillo
2.2	LT18-2.2	TS-DC3-MC	2.00
		TS-DC3-14	2.10
		TS-P-16	2.15
		PA-DC3-14T	2.20
TS-Z-MC-18			

### Procedimientos de unión para pilares pasivos

El procedimiento y concepto de unión permanece igual cuando se utilizan pilares pasivos tanto en un nivel cónico compacto como en restauraciones de unidades múltiples y restauraciones unitarias. Los siguientes pasos son aplicables a todas las uniones.

1. La limpieza de ultrasonido o con vapor de lo siguiente es importante antes de que comience el procedimiento de unión:
  - los componentes de la interfaz de titanio.
  - los tornillos de unión.
  - las superficies de ajuste de la prótesis.
  - limpie los análogos en el modelo cepillando con agua y jabón o



2.3	LT18-2.3	TSH1	2.25
		TSU1	
		TSS1	
		GSH1	
		GSU1	
		GSS1	
		TU-MCL-18C	
		GU-MCL-18	
		TS-Z-18	
GS-Q-18			
2.4	LT18-2.4	TS-DC4-16	2.35
		TS-DC4-MC	
		TS-DC5-20	
		TSHZ3	2.40
		TSUZ3	
		TSSZ3	
		GSUZ3	
		GSQZ3	
		GSSZ3	
		TS-H-16	
		PA-DC4-16T	
		2.6	
GU-MCL-20			
TSUZ9	2.50		
GSUZ9			
TS-L-18			
TS-L-18C			
GS-L-18			
TS-L-20			
TS-L-20C			
GS-L-20			
PA-M-18T	2.60		
PA-Q-18G			
2.8	LT18-2.8	TSHZ2	2.70
		TSUZ2	
		TSSZ2	
		GSUZ2	
		GSQZ2	
		GSSZ2	
		GSIT2	
		TSIT2	
		TS-IT-PA	
		PA-L-18	
		PA-L-18G	
		PA-L-20	
		PA-L-20G	
2.9	LT18-2.9	PA-DC5-20T	2.80

- limpie con vapor para eliminar cualquier residuo que pueda interferir con el asentamiento perfecto de los componentes de la interfaz.
- Apriete con los dedos (con el tornillo de unión PEEK) el componente de la interfaz de titanio al análogo de laboratorio. Use el destornillador correspondiente según se indica en la Tabla C.
  - La estructura se puede ajustar y quitar fácilmente del componente de la interfaz de titanio sin la necesidad de quitar o reemplazar el tornillo de unión PEEK. Esto se debe a que el tornillo de unión PEEK fija el componente de la interfaz de titanio al análogo, y no la estructura al análogo. Se puede quitar uno

de los tornillos de unión PEEK y se puede utilizar un tornillo de laboratorio para fijar la prótesis al modelo maestro. Esto asegurará que la prótesis no se mueva durante el movimiento articular, la configuración en el extremo opuesto o cualquier otro procedimiento de laboratorio.

- Limpie la restauración en una unidad ultrasónica durante aproximadamente 1 minuto. Seque con aire libre de aceite. Aplique un agente adhesivo como Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) a las superficies limpias del componente de la interfaz de titanio y restaure con un cepillo pequeño. Permita que el Monobond Plus reaccione durante 60 segundos y disperse con aire comprimido.
- Una el pilar de la interfaz de titanio a la estructura aplicando un cemento de resina de autocurado o cemento de resina de curado dual (por ejemplo, Rely X por 3M) a la superficie de todos los componentes de la interfaz de titanio. (Nota: la refrigeración de los cementos de resina de autocurado generalmente extienden el tiempo de acción para facilitar su uso en estructuras de unidades múltiples). Limite la cantidad de cemento de resina que se aplica al ángulo entre el plano horizontal y vertical del componente de la interfaz de titanio. Esto evitará que el exceso de cemento se extrusione hacia arriba a través del orificio del tornillo en la estructura y bloquee inadvertidamente el tornillo de unión al cemento. Evite a toda costa colocar cemento en el área inmediata alrededor de la cabeza del tornillo de unión.

**NOTA:** en caso de que el cemento bloquee el tornillo de unión en posición, una fresa redonda de 1.5 mm de diámetro se gira en el hexágono del tornillo. Esto separa la cabeza del tornillo del eje y libera la prótesis. Tenga cuidado de no dañar los componentes. Luego se puede quitar la prótesis.

- Ajuste la prótesis sobre el componente de la interfaz de titanio y colóquela firmemente en su lugar con la presión de los dedos para extruir el exceso de cemento. Las estructuras de arco pueden dejarse asentadas bajo su propio peso para permitir que el cemento se endurezca.
- Fotopolimerice durante 60 segundos.
- Desmonte la restauración y elimine el exceso de cemento con una cuchilla afilada, fresa o instrumento de escala manual para hacer el trabajo de pulido más sencillo.
- Una vez que el cemento de resina se haya endurecido, retire todos los tornillos de unión y luego retire todos los tornillos de retención protésica de manera que se pueda levantar la prótesis del modelo.
- Fije protectores de pulido a cada una de las superficies de ajuste del componente de la interfaz de titanio cementado. Pula la línea de cemento restante con un rodillo de goma de bordes finos en forma de lente. A menudo, la línea de cemento no tiene un espesor constante. Esta variación es indicativa del grado de desajuste que existía y ha sido corregido por el espacio de cemento del pilar pasivo.

#### Procedimientos clínicos

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

- Retire el pilar de cicatrización o la restauración temporal.
- Limpie, desinfecte y esterilice la restauración como se describe anteriormente.
- Inserte la restauración en la boca del paciente.
- Coloque la restauración sobre el implante asegurándose de que los elementos retentivos de las conexiones del implante/pilar estén correctamente alineados.

**Tabla C: Tornillo de unión**

Tipo de destornillador	Hexagonal externo	DC	Tri-Nex	Hexagonal interno	IT	Tornillo cónico compacto
0.90 mm		solo DC3				✓
Destornillador universal de 1.22 mm / 1.27 mm	✓	✓		✓	✓	
Destornillador hexagonal de 1.22 mm	✓	✓			✓	
Destornillador hexagonal de 1.27 mm				✓		
Destornillador Unigrip			✓			
Destornillador de punta cuadrada						
Destornillador de pala						
Destornillador Torx						

- Fije el pilar al implante con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente (Tabla D), apriete con firmeza el tornillo según el valor indicado en la Tabla E.

**Tabla D: Tornillo de retención**

Tipo de destornillador	Hexagonal externo	DC	Tri-Nex	Hexagonal interno	IT	Tornillo cónico compacto
Destornillador universal de 1.22 mm / 1.27 mm	✓	✓		✓		✓
Destornillador hexagonal de 1.22 mm	✓	✓				✓
Destornillador hexagonal de 1.27 mm	✓		✓	✓		✓
Destornillador Unigrip	✓					✓
Destornillador de punta cuadrada	✓			Solo tornillos de oro		✓
Destornillador de pala	✓					✓
Destornillador Torx	✓				✓	✓

**Tabla E**

Directamente al implante	Par de torsión
<b>Hexagonal externo</b>	
Ø de 3.0 mm	25 a 32 Ncm
Ø de 3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
Ø de 3.0 mm	30 Ncm
Ø de 4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm
<b>DC</b>	
Ø de 3.0 mm	15 Ncm
Ø de 3.5 y 4.0 mm	20 Ncm
Ø de 5.0 mm	25 a 32 Ncm
<b>Hexagonal interno (Serie M y Provata)</b>	
Serie M con Ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm	32 Ncm
Implante Provata con Ø de 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 Ncm
<b>Octágono IT</b>	
Implante IT con Ø de 3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm
Nivel del pilar	Todos los pilares pasivos en pilares cónicos compactos: 10 a 15 Ncm

- Verifique el asentamiento correcto de la restauración utilizando una imagen radiográfica.
- No exceda el valor de par de torsión recomendado ya que esto

puede tener como resultado la falla del tornillo, pilar o implante; no apriete menos del valor recomendado ya que esto puede tener como resultado el aflojamiento del pilar.

- Cierre el orificio de acceso del tornillo.
- Cemente la prótesis final.

**Beneficios clínicos**

Mediante este procedimiento, los pacientes pueden esperar que se reemplacen sus dientes faltantes o se restauren sus coronas.

**Curación**

El tiempo de curación necesario para la osteointegración depende del individuo y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria regirá si es posible lograr una carga inmediata.

**Cuidado y mantenimiento de los implantes**

Los pacientes potenciales con implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Se deben discutir las instrucciones postoperatorias adecuadas de higiene bucal y de mantenimiento de los implantes con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe asistir a citas periódicas de profilaxis y evaluación.

**Materiales:**

- Pilar pasivo: Titanio grado 2, 3, 4 o 5
- Funda de plástico: Polioximetileno (POM)
- Tornillo de unión: PEEK (DES-3000) de grado médico
- Tornillos del pilar: aleación de Titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%  
Aleación de oro Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu-9%

**Efectos secundarios**

Efectos secundarios potenciales y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

**Rotura**

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

**Cambios en el funcionamiento**

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, al igual que la necesidad de buscar los servicios de un profesional dental capacitado si se presenta algún cambio en el funcionamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se le haya indicado al paciente).

**Seguridad de RM**

No se han realizado pruebas para determinar si estos productos son seguros para la RM; sin embargo, un análisis y una revisión de las publicaciones médicas han revelado que los riesgos de la RM para los pacientes con un sistema de implante de Southern Implants no son motivo de preocupación si existen las siguientes condiciones:

- un campo magnetostático de 1,5 T y 3 T.
- un campo magnético con un gradiente de campo de 30 T/M (3000 G/cm).
- una tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.

**Eliminación**

Eliminación del dispositivo y su empaque; siga las regulaciones locales y los requisitos ambientales, tomando en consideración los diferentes niveles de contaminación. Tenga cuidado con los taladros e instrumentos afilados al deshacerse de los artículos que se han utilizado. Se debe usar EPP adecuado en todo momento.

**Descargo de responsabilidad**

Este producto es parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe usarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones de los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos Southern Implants y asumir la plena responsabilidad de las instrucciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume responsabilidad por daños debido a su uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no ser aprobados o lanzados para la venta en todos los mercados.

**Aviso referente a incidentes graves**

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar un incidente grave es la siguiente: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Identificación única de dispositivos (UDI, por sus siglas en inglés) básica**

Producto	Número de UDI básica
UDI básica para pilares de metal	600954403872

**Bibliografía y catálogos relacionados**

- CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
- CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
- CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
- CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
- CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
- CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
- CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
- CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

**Símbolos y advertencias**

 <p>Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046</p>	  <p>Dispositivo sujeto a receta médica*</p>	 <p>Esterilización por radiación</p>	 <p>Sin esterilizar</p>	 <p>Precaución</p>	 <p>Consulte las instrucciones de uso</p>	 <p>Fecha de vencimiento (mm-aa)</p>	 <p>No reutilizar</p>	 <p>No volver a esterilizar</p>	 <p>Código de lote</p>	 <p>No utilizar si el paquete está dañado</p>	 <p>Dispositivo médico</p>
<p>* Dispositivo sujeto a receta médica: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo directamente por o según las órdenes de un médico u odontólogo con licencia.</p>						<p>Exención de licencia de Canadá: tome en consideración que es posible que no todos los productos hayan sido aprobados de conformidad con la ley canadiense.</p>					
<p>Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas registradas utilizadas en este documento son, si no se indica o es evidente de otra manera por el contexto en un caso determinado, marcas registradas de Southern Implants. Las imágenes de los productos en este documento son únicamente para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto a escala con exactitud.</p>											

### Uso previsto

I monconi dentali Southern Implants® sono destinati all'utilizzo nella mascella o mandibola per sostenere una protesi su impianti endossei al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

### Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, odontotecnici e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

### Ambiente previsto

I monconi passivi sono destinati all'uso in un laboratorio odontotecnico per la realizzazione della ricostruzione e in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica per le procedure cliniche finali.

### Popolazione di pazienti di destinazione

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. Le ricostruzioni possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e possono essere fisse o rimovibili.

### Descrizione

La gamma di componenti protesici Southern implants consiste di monconi o cilindri per riabilitazione protesica in relazione alla serie di impianti Southern implants. Si tratta di pre-lavorati che possono essere fissati direttamente o indirettamente all'impianto, come aiuto nella riabilitazione protesica. Le presenti istruzioni si applicano ai monconi passivi, con guaina burn-out. I componenti forniti non sono sterili.

### Immagine 1, componenti del moncone passivo.



### Indicazioni per l'uso

Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e nella mascella;
- posizionamento immediato nei siti di estrazione e in situazioni con cresta alveolare parzialmente o completamente guarita;
- carico immediato per tutte le indicazioni, a eccezione delle situazioni che coinvolgono un singolo dente su impianti più corti di 8 mm o su osso morbido (tipo IV) dove la stabilità dell'impianto può essere difficile da ottenere e il carico immediato può non essere appropriato.

### Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- non adatti dal punto di vista medico agli interventi di implantologia dentale;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino, iridio o polietereeterchetone (PEEK);
- i minori di 18 anni, con qualità ossea scadente, disturbi del sangue, sito di impianto infetto, compromissione vascolare, diabete non controllato, abuso di droghe o alcol, terapia steroidea cronica ad alte dosi, terapia anticoagulante, malattia metabolica delle ossa, in trattamento radioterapico.

### Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

### Precauzioni

I nuovi utenti Implant, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando i pazienti presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e del tessuto molle (ad esempio scarsa igiene orale, diabete incontrollato, pazienti sotto terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che si sono sottoposti a una radioterapia orofacciale). Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- storia clinica e dentale completa.
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative.
- per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio.
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo.
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

### Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione affinché le parti non vengano ingerite o aspirate durante nessuna delle procedure e applicare la coppia di serraggio corretta ai monconi e alle viti dei monconi.

### Post intervento

Per assicurare risultati positivi di lungo termine è necessario un monitoraggio regolare del paziente e l'adozione di una adeguata igiene orale.

### Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti SI mediante l'impiego di componenti Southern. Nella gamma SI vi sono 5 connessioni di impianti disponibili; è possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella Tabella A.

**Tabella A**

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
External Hex (16)(17)	Componenti con etichetta SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SMAX9h per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh per oggetti non antirotazionali
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Componenti con etichetta PA-EL-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-NL-(ø), per oggetti non antirotazionali
Deep Conical (DC)	Componenti con etichetta PA-DC-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-NDC-(ø), per oggetti non antirotazionali
Internal Hex (M-Series & Provata) (M)(Z)	Componenti con etichetta PA-EM-S, (usati con piattaforme M-Series ø 3,75, 4,2 e 5,0 mm & Provata 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-NM-S, (usati con piattaforme M-Series ø 3,75, 4,2 e 5,0 mm & Provata 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti non antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-EZ, (usati con piattaforme Provata ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-NZ, (usati con piattaforme Provata ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti non antirotazionali
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Componenti con etichetta ITS-PA (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta ITS-PA-ne (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti non antirotazionali
	Componenti con etichetta ITS6-PA (usati con piattaforme ø 6,5 mm), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta ITS6-PA-ne (usati con piattaforme ø 6,5 mm) per oggetti non antirotazionali
Livello moncone	Componenti con etichetta PA-MC-48 (usati con piattaforme per moncone ø 4,8 mm) non antirotazionali
	Componenti con etichetta PA-MC-60 (usati con piattaforme per moncone ø 6,0 mm) non antirotazionali

**Conservazione, pulizia e sterilizzazione**

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Southern, o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi e monconi provvisori. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità.
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

**Pulizia e disinfezione**

La ricostruzione di un impianto è formata da una corona, un ponte o una sottostruttura di un impianto relativo a singolo dente o più denti, fissati a uno o più monconi Southern Implants.

Prima dell'utilizzo intraorale, la ricostruzione finale va sottoposta a pulizia e disinfezione come descritto nelle istruzioni di fabbrica dei materiali da ricostruzione.

**Sterilizzazione**

Southern Implants raccomanda la seguente procedura per sterilizzare la ricostruzione prima dell'uso:

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare i monconi a vapore a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.

2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Con involucro, il vapore sterilizza a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

**NOTA:** gli utenti negli Stati Uniti sono tenuti ad accertarsi che sterilizzatore, involucro o sacchetto, e tutti gli accessori per lo sterilizzatore siano approvati dall'FDA per il ciclo di sterilizzazione da effettuare.

**Procedure di laboratorio**

1. Utilizzare un modello con mascherina in tessuto molle rimovibile che consenta un facile accesso ai componenti analoghi per le procedure di laboratorio.
2. Fissare a mano il componente interfacciale in titanio e la guaina in plastica al componente analogo, mediante vite di laboratorio. Utilizzare il cacciavite corrispondente come indicato nella Tabella B. Non fissare troppo per evitare che la plastica si deformi. La guaina per ceratura può essere rimossa mediante taglio o aggiunta, come necessario. La ceratura viene completata e rifilata sul modello.

**Rivestimento e colata:**

1. È necessario rimuovere la vite di fissaggio per permettere la ceratura togliendo i cilindri di plastica dal modello, lasciando il componente interfacciale in titanio allentato.
2. Per rivestimento e colata si utilizzano le procedure standard. È necessario scegliere una lega per colata appropriata, a seconda se si sta lavorando un ponte rivestito in ceramica oppure una barra per colata. Le leghe comunemente usate sono: Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G ecc.
3. Per una cottura completa: Il cilindro di plastica richiede una temperatura del forno di 820 °C per almeno 45 minuti.
4. Svestire con ultrasuoni anziché usare la pulitura con getto abrasivo mediante sabbia o perle di vetro. Ciò aiuta a preservare i bordi affilati e le superfici di montaggio della colata.

**Limare la sede della vite:**

1. La sede della vite è la sporgenza interna del getto dove andrà ad alloggiare la testa della vite. La superficie di colata relativa alla sede della vite sarà irregolare a causa del processo di fusione e dovrà dunque essere limata usando speciali alesatori a mano come indicato nella Tabella B. È necessario selezionare il corretto diametro per l'alesatore. Questo è un passaggio importante per assicurare una sede e un fissaggio adeguati della vite protesica finale.

**NOTA:** non utilizzare getto abrasivo sul componente interfacciale in titanio.

**Tabella B**

Diametro alesatore	Codice alesatore	Utilizzo con	Diametro testa della vite
2,2	LT18-2,2	TS-DC3-MC	2,00
		TS-DC3-14	2,10
		TS-P-16	2,15
		PA-DC3-14T	2,20
		TS-Z-MC-18	

**Procedute di cementazione per monconi passivi:**

La procedura e il concetto di cementazione rimane lo stesso per monconi passivi su tipo compatto conico, ricostruzioni di unità singole e multiple. I seguenti passaggi si applicano in tutte le situazioni di cui sopra.

1. È importante pulire con ultrasuoni o vapore le seguenti parti prima di iniziare con la procedura di cementazione:
  - i componenti interfacciali in titanio;
  - le viti di cementazione;
  - le superfici di giunzione della protesi;
  - Pulire i componenti analoghi nel modello spazzolando con acqua e sapone o mediante vapore per rimuovere i detriti che possono interferire con una perfetta sede dei componenti interfacciali.
2. Fissare a mano (con la vite di cementazione in PEEK) il

2,3	LT18-2,3	TSH1	2,25	
		TSU1		
		TSS1		
		GSH1		
		GSU1		
		GSS1		
		TU-MCL-18C		
		GU-MCL-18		
		TS-Z-18		
GS-Q-18				
2,4	LT18-2,4	TS-DC4-16	2,35	
		TS-DC4-MC		
		TS-DC5-20		
		TSHZ3	2,40	
		TSUZ3		
		TSSZ3		
		GSUZ3		
		GSQZ3		
		GSSZ3		
		TS-H-16		
		PA-DC4-16T		
		2,6		LT18-2,6
GU-MCL-20				
TSUZ9				
GSUZ9	2,50			
TS-L-18				
TS-L-18C				
GS-L-18				
TS-L-20				
TS-L-20C				
GS-L-20				
PA-M-18T			2,60	
PA-Q-18G				
2,8	LT18-2,8	TSHZ2	2,70	
		TSUZ2		
		TSSZ2		
		GSUZ2		
		GSQZ2		
		GSSZ2		
		GSIT2		
		TSIT2		
		TS-IT-PA		
		PA-L-18		
		PA-L-18G		
		PA-L-20		
PA-L-20G				
2,9	LT18-2,9	PA-DC5-20T	2,80	

componente interfacciale in titanio al componente di laboratorio analogo. Utilizzare il cacciavite corrispondente come indicato nella Tabella C.

- La struttura è facilmente adattabile e rimovibile dal componente interfacciale in titanio, senza bisogno di rimuovere o sostituire la vite di cementazione in PEEK. Ciò si ottiene perché è la vite di cementazione in PEEK che fissa il componente interfacciale in titanio al componente analogo, non la struttura. È possibile rimuovere una delle viti di cementazione in PEEK e utilizzare una vite di laboratorio per fissare la protesi al modello master. Ciò assicurerà che la protesi rimanga fissa durante articolazione, montaggio opposto o qualsiasi altra procedura di laboratorio.
- Pulire la ricostruzione all'interno di un'unità a ultrasuoni per almeno 1 minuto. Asciugare con aria priva di olio. Applicare agente di fissaggio come Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) alle superfici pulite del componente interfacciale in titanio e della ricostruzione utilizzando una piccola spazzola. Lasciare reagire Monobond Plus per 60 secondi e spruzzare aria compressa.
- Cementare il moncone interfacciale in titanio alla struttura applicando una resina autoindurente o una resina bicomponente (ad esempio, Rely X di 3M) sulla superficie di tutti i componenti interfacciali in titanio. (Nota: solitamente, la refrigerazione delle resine autoindurenti allungherà i tempi di lavorazione ai fini di una maggiore facilità di utilizzo su strutture multi-unità). Limitare la quantità di resina applicata nell'angolo tra il piano orizzontale e quello verticale del componente interfacciale in titanio. Ciò eviterà un eccesso di resina estrusa verso l'alto attraverso il foro della vite presente nella struttura, quindi il blocco della vite di cementazione nella resina. Evitare assolutamente il posizionamento della resina nell'area che circonda la testa della vite di cementazione.

**NOTA:** nel caso in cui la resina blocchi la vite di cementazione in posizione, una punta arrotondata con diametro 1,5 mm viene fatta ruotare nell'incavo esagonale della vite. Tale azione separa la testa della vite dal gambo, liberando la protesi. Prestare attenzione a non danneggiare i componenti. La protesi può quindi essere rimossa.

- Adattare la protesi sul componente interfacciale in titanio e posizionarla con fermezza mediante pressione delle dita per estrarre la resina in eccesso. Lasciare che le strutture delle arcate siano soggette al proprio peso, per consentire l'indurimento della resina.
- Effettuare il foto-indurimento per 60 secondi.
- Smontare la ricostruzione e rimuovere la resina in eccesso usando una lama affilata, una sonda, oppure un ablatore manuale al fine di facilitare la lucidatura.
- Una volta che la resina si è indurita, rimuovere tutte le viti di cementazione, quindi rimuovere qualsiasi vite di fissaggio della protesi, in modo tale che sia possibile sollevare quest'ultima dal modello.
- Fissare protezioni di lucidatura su ognuna delle superfici di montaggio del componente interfacciale in titanio cementato. Lucidare la linea di resina restante usando una mola in gomma lenticolare con bordo rifinito. Spesso, la linea di resina formata non ha spessore uniforme. Tale variazione è indice di errore nella procedura di adattamento della protesi, ma ora è soggetta a correzione grazie allo spazio riempito dalla resina, nel moncone passivo.

#### Procedure cliniche

Il medico riceve la ricostruzione dal laboratorio.

- Rimuovere il moncone di guarigione o la ricostruzione provvisoria.
- Pulire, disinfettare e sterilizzare la ricostruzione come descritto sopra.
- Inserire la ricostruzione nella bocca del paziente.
- Posizionare la ricostruzione sull'impianto accertandosi che gli elementi di ritenzione relativi alle connessioni dell'impianto / del moncone siano adeguatamente allineati.

**Tabella C: Vite di cementazione**

Tipo di cacciavite	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Vite per compatto conico
0,90 mm		solo DC3				✓
1,22 mm / 1,27 mm Cacciavite universale	✓	✓		✓	✓	
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓	✓			✓	
Cacciavite esagonale 1,27 mm				✓		
Cacciavite Unigrip			✓			
Cacciavite quadrato						
Cacciavite a taglio						
Cacciavite Torx						

- Fissare il moncone all'impianto tramite vite e cacciavite appropriati (Tabella D), dunque fissare la vite al valore di coppia di serraggio indicato nella Tabella E.

**Tabella D: Vite di fissaggio**

Tipo di cacciavite	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Vite per compatto conico
1,22 mm / 1,27 mm Cacciavite universale	✓	✓		✓		✓
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓	✓				✓
Cacciavite esagonale 1,27 mm	✓		✓	✓		✓
Cacciavite Unigrip	✓					✓
Cacciavite quadrato	✓			Solo viti in oro		✓
Cacciavite a taglio	✓					✓
Cacciavite Torx	✓				✓	✓

**Tabella E**

Diretto sull'impianto	Coppia di serraggio
<b>Ext-Hex</b>	
ø 3,0 mm	25-32 Ncm
ø 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
ø 3,0 mm	30 Ncm
ø 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>DC</b>	
ø 3,0 mm	15 Ncm
ø 4,5, 3,0 mm	20 Ncm
ø 5,0 mm	25-32 Ncm
<b>Internal Hex (M-Series &amp; Provata)</b>	
ø 3,75, 4,2, 5,0 mm M-Series	32 Ncm
Impianto Provata ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32 Ncm
<b>IT Octagon</b>	
Impianto IT ø 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>Livello moncone</b>	Tutti i monconi passivi su monconi compatti conici: 10-15 Ncm

- Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica.
- Non superare il valore raccomandato della coppia di serraggio, in quanto ciò potrebbe portare a un guasto della vite, del moncone o dell'impianto; non fissare a un valore di coppia di serraggio

inferiore, poiché ciò potrebbe portare a un allentamento del moncone.

- Chiudere il foro di accesso della vite.
- Resinare la protesi finale.

**Vantaggi clinici**

Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

**Guarigione**

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

**Cura e manutenzione dell'impianto**

I potenziali pazienti con impianto devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima della terapia per l'impianto. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

**Materiali:**

- Moncone passivo: Titanio di grado 2, 3, 4 o 5
- Guaina in plastica: Poliossimetilene (POM)
- Vite di cementazione: PEEK di livello medico (DES-3000)
- Viti per monconi: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%  
Lega oro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

**Effetti collaterali**

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicazioni con gli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

**Rottura**

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a cantilever, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

**Cambiamenti nelle prestazioni**

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

**Sicurezza della RM**

I prodotti non sono stati testati per la sicurezza RM; tuttavia, un'analisi e una verifica della letteratura hanno dimostrato che i rischi correlati alla scansione di un sistema implantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla.

- campo magnetico con gradiente di campo di 30T/M (3000G/cm).
- tasso specifico di assorbimento dell'intero corpo (SAR) di 2W/kg, per 15 minuti di scansione.

**Smaltimento**

Lo smaltimento del dispositivo e del suo imballaggio deve essere conforme alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

**Esonero da responsabilità**

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti originali associati e nel rispetto delle raccomandazioni riportate nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente di questo prodotto deve essere a conoscenza degli sviluppi della gamma di prodotti Southern Implants e avrà la piena responsabilità delle corrette indicazioni e dell'utilizzo di questo prodotto. Southern Implants non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Si prega di tenere presente che i prodotti Southern Implants potrebbero non essere autorizzati o disponibili per la vendita su tutti i mercati.

**Avvertenza relativa a incidenti gravi**

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.

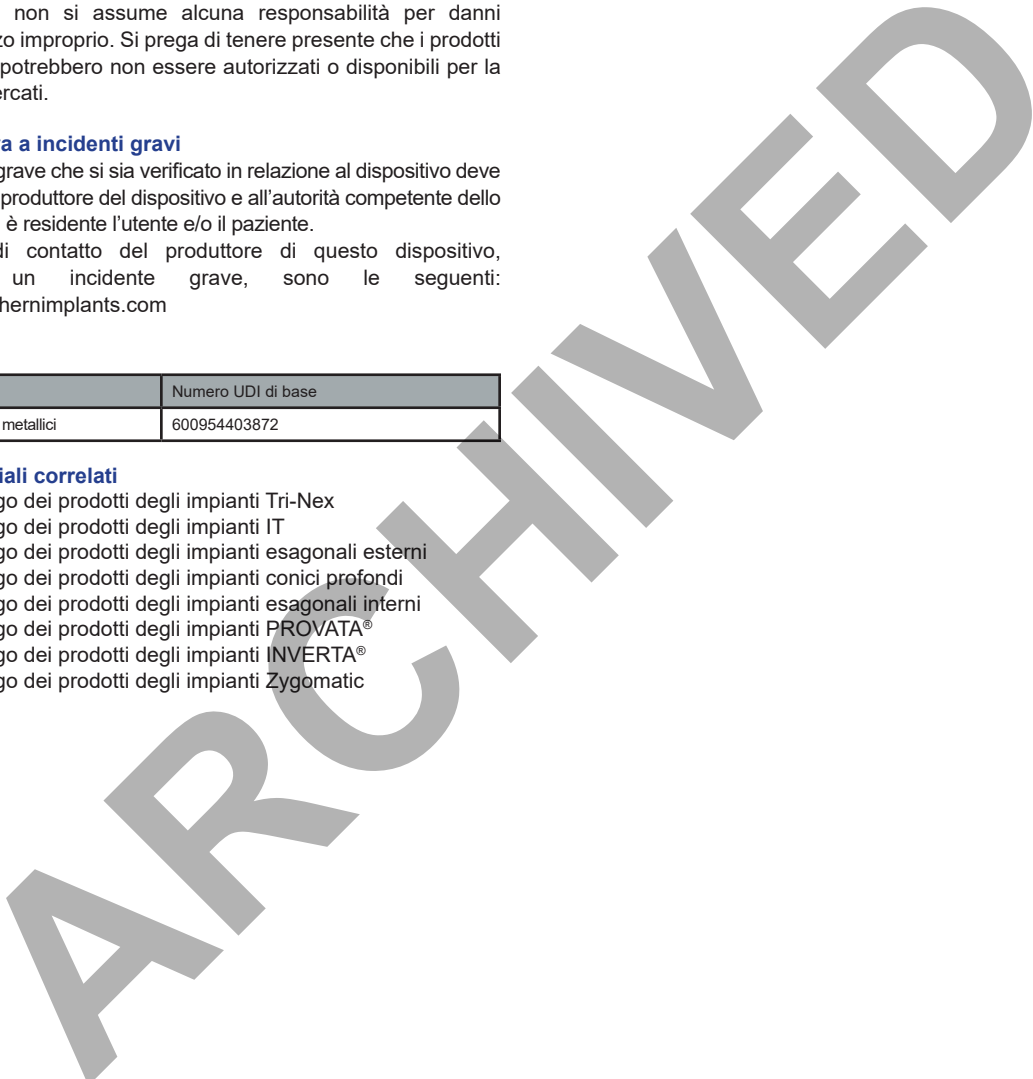
Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**UDI di base**

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di base per monconi metallici	600954403872

**Cataloghi e materiali correlati**

- CAT-2004 - Catalogo dei prodotti degli impianti Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogo dei prodotti degli impianti IT
- CAT-2020 - Catalogo dei prodotti degli impianti esagonali esterni
- CAT-2042 - Catalogo dei prodotti degli impianti conici profondi
- CAT-2043 - Catalogo dei prodotti degli impianti esagonali interni
- CAT-2060 - Catalogo dei prodotti degli impianti PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogo dei prodotti degli impianti INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogo dei prodotti degli impianti Zygomatic



**Simboli e avvertenze**

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	 Dispositivo soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Non sterile	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
* Dispositivo soggetto a prescrizione: solo Rx. Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.						Esenzione della licenza in Canada: tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.						
Tutti i diritti riservati. La Southern Implants, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.												



### Utilisation prévue

Les piliers dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

### Utilisateurs visés

Techniciens dentaires, chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

### Environnement visé

Les piliers passifs sont destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations et dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste pour les procédures cliniques finales.

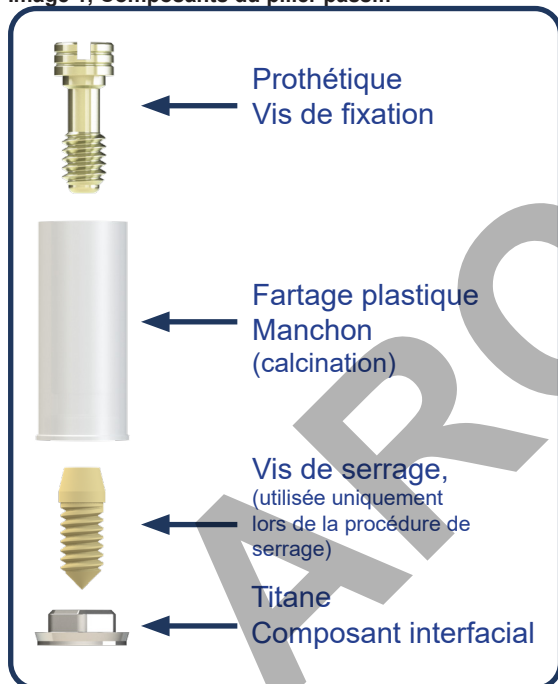
### Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

### Description

La gamme prothétique d'implants Southern se compose de piliers ou de cylindres pour la réhabilitation prothétique sur la gamme d'implants Southern. Celles-ci sont préfabriquées et peuvent être fixées directement ou indirectement à l'implant pour faciliter la rééducation prothétique. Ces instructions s'appliquent aux piliers passifs, avec manchons calcinables. Ces composants sont fournis non stériles.

Image 1, Composants du pilier passif.



### Mode d'emploi

Les implants dentaires Southern Implants sont destinés aux interventions chirurgicales en une ou deux étapes dans les situations suivantes et selon les protocoles cliniques suivants :

- remplacement d'une ou de plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- pose immédiate sur les sites d'extraction et dans les situations avec une crête alvéolaire partiellement ou complètement cicatrisée,
- la mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique sur des implants de moins de 8 mm ou dans l'os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate peut ne pas être adéquate.

### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaire.
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- patients allergiques ou présentant une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine, à l'iridium ou à la polyétheréthércétone (PEEK).
- patients de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

### Avertissements

CE MODE D'EMPLOI N'A PAS VOCATION À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADAPTÉE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.

### Mises en garde

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Prendre des précautions particulières lors du traitement de patient présentant des facteurs systémiques ou locaux qui pourraient avoir une incidence sur la guérison de l'os et des tissus mous (p. ex., une mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non stabilisé, patient sous corticothérapie, fumeurs, infection proche de l'os et patient ayant subi une radiothérapie oro-faciale).

- L'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- Un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- Le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.
- Une bonne planification préopératoire associée à une bonne approche collective entre chirurgiens bien formés, chirurgiens-dentistes restaurateurs et techniciens de laboratoire sont essentielles à la réussite du traitement implantaire.
- Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- Aucune électrochirurgie ne doit être tentée à proximité des implants métalliques car ceux-ci sont conducteurs.

### Pendant l'opération

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le couple de serrage adéquats aux piliers et aux vis du pilier.

### Après l'opération

Suivi régulier du patient et de l'hygiène bucco-dentaire pour garantir des résultats positifs à long terme.

### Informations de compatibilité

Les implants SI doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans le tableau A.

**Tableau A**

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
External Hex (16)(17)	Pièces étiquetées SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SBBB16, SMAX9h pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh pour les éléments non engageants
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées PA-EL-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NL-(ø), pour les éléments non engageants
Deep Conical (DC)	Pièces étiquetées PA-DC-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NDC-(ø), pour les éléments non engageants
Internal Hex (M-Series et Provata) (M)(Z)	Pièces étiquetées PA-EM-S, (utilisées avec M-Series avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm et les plate-formes Provata de 4,0, 5,0, et 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NM-S, (utilisées avec M-Series avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm et les plate-formes Provata de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées PA-EZ, (utilisées avec les plate-formes Provata avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées PA-NZ, (utilisées avec les plate-formes Provata avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Pièces étiquetées ITS-PA (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS-PA-ne (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées ITS6-PA (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées ITS6-PA-ne (utilisées avec les plate-formes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments non engageants
Niveau du pilier	Pièces étiquetées PA-MC-48 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées PA-MC-60 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6 mm) pour les éléments non engageants

**Stockage, nettoyage et stérilisation**

Les implants, les vis du couvercle et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et ils sont prêts à être utilisés une seule fois avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est garantie à condition que le récipient ou le scellé n'ait pas été endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne pas réutiliser les implants, les vis du couvercle, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

- dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants n'accepte aucune responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

**Nettoyage et désinfection**

Une restauration d'implant est une couronne, un pont ou une sous-structure d'implant à une ou plusieurs dents, fixée à un pilier Southern Implants ou à plusieurs piliers. Avant l'utilisation intra-orale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel de restauration.

**Stérilisation**

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser la restauration avant utilisation :

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis du pilier

1. Méthode de pré-stérilisation sous vide : Stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180 - 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de pré-stérilisation sous vide : Enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiquée.

**REMARQUE :** les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou le sachet et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

**Procédures de laboratoire**

1. Utilisez un modèle avec masque amovible pour les tissus mous, permettant un accès facile aux analogues pour les procédures de laboratoire.
2. Serrez à la main le composant interfacial en titane et le manchon en plastique sur l'analogue à l'aide de la vis de laboratoire. Utilisez le tournevis correspondant comme indiqué dans le tableau B. Ne serrez pas trop fort pour éviter la déformation du plastique. Le manchon de fartage peut être découpé ou ajouté, selon les besoins. Le fartage est terminé et appliqué sur le modèle.

**Mise en revêtement et coulée**

1. La vis de fixation doit être retirée pour permettre au fartage avec des cylindres en plastique d'être soulevé du modèle, laissant derrière lui le composant interfacial en titane libre.
2. Les procédures standard sont utilisées pour le placement et la coulée. Un alliage de coulée approprié doit être choisi, selon qu'il s'agit d'un pont en céramique plaqué ou d'une barre coulée en cours de fabrication. Voici les alliages qui sont couramment utilisés : Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G, etc.
3. Pour une calcination complète : le cylindre en plastique nécessite une température du four de 820 °C pendant au moins 45 minutes.
4. Démoulez par ultrasons plutôt qu'avec du sable ou des billes de verre. Cela permet de préserver les arêtes vives et les surfaces de fixation de la pièce coulée.

**Affinage du logement de la vis**

1. La vis placée est le logement interne dans la coulée dans lequel la tête de la vis sera placée. La surface coulée du logement de la vis sera rugueuse en raison du processus de coulée et doit donc être affinée à l'aide d'alésoirs manuels spéciaux comme indiqué dans le tableau B. Le diamètre approprié de l'alésoir doit être choisi. Il s'agit d'une étape importante pour assurer une bonne fixation et un bon serrage de la vis prothétique finale.

**REMARQUE :** ne pas sabler le composant interfacial en titane.

**Procédures de serrage des piliers passifs**

La procédure et le concept de serrage restent les mêmes lors de l'utilisation de piliers passifs au niveau conique compact, de restaurations à plusieurs unités et de restaurations à une seule unité. Les étapes suivantes s'appliquent à tous.

1. Il est important de nettoyer par ultrasons ou à la vapeur ce qui suit avant de commencer la procédure de scellement :
  - les composants interfaciaux en titane.
  - les vis de serrage.
  - les surfaces de fixation de la prothèse.
 Nettoyez les analogues du modèle en brossant avec de l'eau et du savon, ou en nettoyant à la vapeur, pour enlever tout débris pouvant nuire à la parfaite fixation des composants interfaciaux.
2. Serrez à la main (avec la vis de serrage PEEK) le composant interfacial en titane de l'analogue de laboratoire. Utilisez le tournevis correspondant comme indiqué dans le tableau C.
3. La structure peut être facilement retirée du composant interfacial en titane sans qu'il soit nécessaire d'enlever ou de remplacer la

Tableau B

Diamètre de l'alésoir	Code de l'alésoir	Utiliser avec	Diamètre de la tête de vis			
2,2	LT18-2,2	TS-DC3-MC	2,00			
		TS-DC3-14	2,10			
		TS-P-16	2,15			
		PA-DC3-14T	2,20			
		TS-Z-MC-18				
2,3	LT18-2,3	TSH1	2,25			
		TSU1				
		TSS1				
		GSH1				
		GSU1				
		GSS1				
		TU-MCL-18C				
		GU-MCL-18				
		TS-Z-18				
		GS-Q-18				
2,4	LT18-2,4	TS-DC4-16	2,35			
		TS-DC4-MC				
		TS-DC5-20				
		TSHZ3	2,40			
		TSUZ3				
		TSSZ3				
		GSUZ3				
		GSQZ3				
		GSSZ3				
		TS-H-16				
		PA-DC4-16T				
		2,6		LT18-2,6	TU-MCL-20C	2,45
					GU-MCL-20	
TSUZ9	2,50					
GSUZ9						
TS-L-18						
TS-L-18C						
GS-L-18						
TS-L-20						
TS-L-20C						
GS-L-20						
PA-M-18T			2,60			
PA-Q-18G						
2,8	LT18-2,8	TSHZ2	2,70			
		TSUZ2				
		TSSZ2				
		GSUZ2				
		GSQZ2				
		GSSZ2				
		GSIT2				
		TSIT2				
		TS-IT-PA				
		PA-L-18				
		PA-L-18G				
		PA-L-20				
		PA-L-20G				
		2,9		LT18-2,9	PA-DC5-20T	2,80

vis de serrage PEEK. Ceci est dû au fait que la vis de serrage PEEK fixe le composant interfacial en titane à l'analogue, et non la structure à l'analogue. L'une des vis de serrage PEEK peut être retirée et une vis de laboratoire peut être utilisée pour fixer la prothèse au modèle principal. Ceci garantira que la stabilité de la prothèse pendant l'articulation, la mise en place opposée ou toute autre procédure de laboratoire.

- Nettoyez la restauration dans une unité ultrasonore pendant environ 1 minute. Séchez-la à l'air sans huile. Appliquez un liant de type Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) sur les surfaces nettoyées du composant interfacial en titane et de la restauration à l'aide d'un petit pinceau. Laissez le Monobond Plus réagir pendant 60 secondes et dispersez-le avec de l'air comprimé.
- Scellez le pilier interfacial en titane sur la structure en appliquant un ciment de résine auto-durcissable ou un ciment de résine à double durcissement (par ex. Rely X par 3M) sur la surface de tous les composants interfaciaux en titane. (Remarque : la réfrigération des ciments de résine autopolymérisables rallonge généralement le temps de travail pour faciliter l'utilisation sur des structures à plusieurs unités). Limitez la quantité de ciment de résine appliquée à l'angle entre le plan horizontal et le plan vertical du composant interfacial en titane. Ceci évitera l'extrusion vers le haut de l'excès de ciment à travers le trou de la vis dans la structure et le blocage accidentel de la vis de serrage dans le ciment. Évitez absolument de mettre du ciment dans la zone immédiatement autour de la tête de la vis de serrage.

**REMARQUE :** dans le cas où le ciment bloque la vis de serrage, une fraise ronde de 1,5 mm de diamètre est tournée dans la tête hexagonale de la vis. La tête de vis est ainsi séparée de la tige et la prothèse est libérée. Veillez à ne pas endommager les composants. La prothèse peut alors être retirée.

- Placez la prothèse sur le composant interfacial en titane et fixez fermement la prothèse avec la pression du doigt pour retirer l'excès de ciment. Les structures en arc peuvent être laissées en place avec leur propre poids pour permettre au ciment de durcir.
- Laissez durcir à la lumière pendant 60 secondes.
- Démontez la restauration et retirez l'excès de ciment à l'aide d'une lame tranchante, d'une sonde ou d'un grattoir manuel pour faciliter le polissage.
- Une fois que le ciment de résine a durci, retirez toutes les vis de serrage, puis retirez toutes les vis de fixation de la prothèse afin qu'elle puisse être soulevée du modèle.
- Fixez des protecteurs de polissage sur chacune des surfaces de fixation du composant interfacial en titane cimenté. Polissez le reste de la ligne de ciment à l'aide d'une roue en caoutchouc en forme de lentille à bords arrondis fine. La ligne de ciment n'est souvent pas d'épaisseur constante. Cette variation indique l'ampleur de l'inadaptation qui existait et qui a été corrigée par l'espace de ciment du pilier passif.

**Procédures cliniques**

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

- Retirez le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire.
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit ci-dessus.
- Insérez la restauration dans la bouche du patient.
- Positionnez la restauration sur l'implant en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.

**Tableau C : Vis de serrage**

Type de tournevis	Externe Hex	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT	Vis conique compacte
0,90 mm		DC3 uniquement				✓
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓	✓	
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓			✓	
Tournevis hexagonal de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip			✓			
Tournevis Quad						
Tournevis à lame						
Tournevis Torx						

- Fixez le pilier à l'implant avec la vis appropriée à l'aide du tournevis approprié (tableau D), serrez la vis à la valeur indiquée dans le tableau E.

**Tableau D : Vis de fixation**

Type de tournevis	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Vis conique compacte
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagonal de 1,27 mm	✓		✓	✓		✓
Tournevis Unigrip	✓					✓
Tournevis Quad	✓			Vis en or uniquement		✓
Tournevis à lame	✓					✓
Clé Torx	✓				✓	✓

**Tableau E**

Directement sur l'implant		Couple
Ext-Hex		
Diamètre de 3,0 mm		25 - 32 Ncm
Diamètre de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
Tri-Nex		
Diamètre de 3,0 mm		30 Ncm
Diamètre de 4:3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
DC		
Diamètre de 3,0 mm		15 Ncm
Diamètre de 3,5, 4,0 mm		20 Ncm
Diamètre de 5,0 mm		25 - 32 Ncm
Internal Hex (M-Series et Provata)		
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm		32 Ncm
Implant d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 Ncm
IT Octagon		
Implant IT d'un diamètre de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32 - 40 Ncm
Niveau du pilier	Tous les piliers passifs sur les piliers coniques compacts 10 - 15 Ncm	

- Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
- Ne dépassez pas la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant, ne serrez pas moins que la valeur recommandée, ce qui pourrait entraîner le desserrage du pilier.
- Fermez l'orifice d'accès des vis.
- Cimentez la prothèse finale.

**Avantages cliniques**

Grâce à cette procédure, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

**Cicatrisation**

Le temps de cicatrisation nécessaire pour l'ostéointégration dépend de l'individu et du protocole de traitement. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

**Maintenance et entretien des implants**

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

**Matériaux**

Pilier passif : Titane de grade 2, 3, 4 ou 5  
 Manchon en plastique : Polyoxyméthylène (POM)  
 Vis de serrage : Qualité médicale PEEK (DES-3000)  
 Vis du pilier : alliage de titane Ti-90 % ,Al-6 % ,V-4 %  
 alliage d'or Au-61 % ,Ag-16,5 % ,Pt-13,5 % ,Cu-9 %

**Effets secondaires**

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais sans s'y limiter (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une reprise de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuse ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

**Rupture**

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un nombre insuffisant d'implants, de longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, de longueur en porte-à-faux excessive, d'assise incomplète des piliers, d'angles des piliers supérieurs à 30 degrés, d'interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, des para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de la perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, de l'ajustement inadéquat des prothèses et des traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

**Évolution des performances**

Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne doit pas s'attendre).

**RM sécurité**

La sécurité de ces produits n'a pas été testée par IRM. Toutefois, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au scanner d'un système d'implants Southern Implants ne sont pas préoccupants dans les conditions suivantes

- un champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla.
- un champ magnétique avec un gradient de champ de 30T/M (3000G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2W/kg, pour 15 minutes de scanner.

**Mise au rebut**

La mise au rebut du dispositif et de son emballage doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

**Clause de non-responsabilité**

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

**Remarque concernant les incidents graves**

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)














**UDI de base**

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les piliers métalliques	600954403872

**Littérature connexe et catalogues**

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant External Hex
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Inxternal Hex
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant Zygomatic

**Symboles et avertissements**

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél. : +27 12 667 1046												
	Dispositif sous ordonnance*	Stérilisation par irradiation	Non stérile	Prudence	Consulter le mode d'emploi	Date limite d'utilisation (mm-aa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Code lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical	

\* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Prudence : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'apparaît clairement dans le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

### Verwendungszweck

Dental-Abutments von Southern Implants® sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung einer Prothese auf enossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

### Vorgesehener Anwender

Zahntechniker, Kieferchirurgen, allgemeine Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Anwender von Implantaten.

### Vorgesehene Umgebung

Die passiven Abutments sind für die Verwendung in einem Dentallabor zur Herstellung von Restaurationen und in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer Zahnarztpraxis für die abschließende klinische Behandlung vorgesehen.

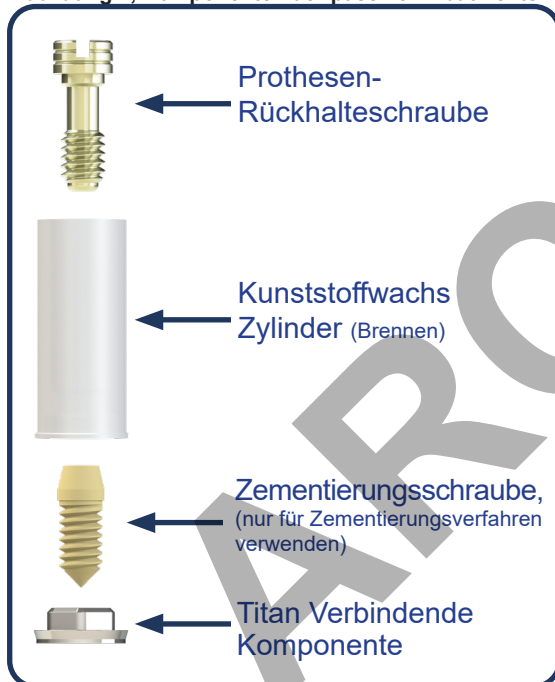
### Vorgesehener Patientenkreis

Dieses Produkt wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von Patienten mit teilweiser oder vollständiger Zahnlosigkeit im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

### Beschreibung

Das Angebot an Prothesen von Southern Implants umfasst Abutments oder Zylinder zur prothetischen Rehabilitation auf Basis von Southern-Implantaten. Diese sind vorgefertigt und können direkt oder indirekt auf dem Implantat befestigt werden, um die prothetische Rehabilitation zu unterstützen. Diese Anweisungen beziehen sich auf passive Abutments mit Brenn-Zylindern. Diese Komponenten werden nicht steril bereitgestellt.

Abbildung 1, Komponenten der passiven Abutments.



### Anwendungshinweise

Zahnimplantate von Southern Implants sind sowohl für ein- als auch zweistufige chirurgische Verfahren in folgenden Situationen und mit folgenden Protokollen vorgesehen:

- ersatz einzelner oder mehrerer fehlender Zähne in Ober- und Unterkiefer,
- sofortige Platzierung an Extraktionsstellen und in Situationen mit teilweise oder vollständig verheilten Alveolarknochen,
- sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von einzelnen Zähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen es schwierig sein kann, eine Implantatstabilität zu erreichen und eine sofortige Belastung möglicherweise nicht angemessen ist.

### Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die medizinisch ungeeignet für Zahnimplantate sind,
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für eine Prothese zu erreichen.
- die allergisch sind oder eine Überempfindlichkeit gegen Reintitan oder Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Polyetheretherketon (PEEK) haben.
- die unter 18 Jahre alt sind und bei denen eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung oder Strahlentherapie vorliegen.

### Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG.

- Für die sichere und effektive Verwendung von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich praktischer Schulungen zum Erlernen der richtigen Technik, der biomechanischen Anforderungen und der radiologischen Untersuchungen.
- Die Verantwortung für die richtige Patientenauswahl, eine angemessene Schulung, Erfahrung mit der Platzierung von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Einwilligung liegt beim Arzt. Unsachgemäße Technik kann zu Implantatversagen, Schäden an Nerven/ Gefäßen und/oder Verlust von Stützknochen führen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Neue und geübte Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Bedingungen aufweisen, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten. (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese.
- visuelle und radiologische Kontrolle zur Bestimmung geeigneter Knochendimensionen, anatomischer Anhaltspunkte, okklusaler Bedingungen und parodontaler Gesundheit.
- bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, Restaurationszahnärzten und Labortechnikern ist entscheidend für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.
- die Minimierung des Traumas auf das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da sie leitfähig sind.

### Während der Operation

Es ist darauf zu achten, dass bei keinem der Verfahren Teile verschluckt oder angesaugt werden und dass das richtige Anzugsdrehmoment für Abutments und Abutmentschrauben angewendet wird.

### Postoperativ

Eine regelmäßige Nachsorge des Patienten und eine gute Mundhygiene sind für günstige Langzeitergebnisse erforderlich.

### Kompatibilität

SI-Implante sollten mit Komponenten von Southern restauriert werden. Die SI-Produktreihe umfasst 5 Implantatverbindungen; der Code und Verbindungstyp der einzelnen Implantate lässt sich durch bestimmte Abkürzungen in den Produkt-Codes bestimmen. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Implantat-Verbindungstyp	Kompatibles Produkt
Externe Sechskantschraube (16)(17)	Teile mit Kennung SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SMAX9h für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh für nicht einrastende Elemente
TRI-NEX (EL) (Lobe)	Teile mit Kennung PA-EL-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PA-NL-(ø), für nicht einrastende Elemente
Tief, konisch (DC)	Teile mit Kennung PA-DC-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PA-NDC-(ø), für nicht einrastende Elemente
Innensechskant (M-Serie und Provata) (M)(Z)	Teile mit Kennung PA-EM-S, (verwendet mit M-Serie ø3.75, 4.2 & 5.0 mm und Provata 4.0, 5.0 und 6.0 Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PA-NM-S, (verwendet mit M-Serie ø3.75, 4.2 & 5.0 mm und Provata 4.0, 5.0 und 6.0 Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PA-EZ, (verwendet mit Provata ø7.0, 8.0 & 9.0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung PA-NZ, (verwendet mit Provata ø7.0, 8.0 und 9.0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
IT (ITS) (ITS6)- Achtkant	Teile mit Kennung ITS-PA (verwendet mit ø4.8 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung ITS-PA-ne, (verwendet mit ø4.8 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit Kennung ITS6-PA (verwendet mit ø6.5 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung ITS6-PA-ne, (verwendet mit ø6.5 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
Abutment-Level	Teile mit Kennung PA-MC-48 (verwendet mit ø4.8 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend
	Teile mit Kennung PA-MC-60 (verwendet mit ø6.0 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend

### Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn, der Behälter oder das Siegel ist beschädigt oder geöffnet. Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter/ oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschluss-Schrauben, provisorische Aufbauten und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Komponenten kann nachstehende Folgen haben:

- schäden an der Oberfläche oder an kritischen Größen, die zu einer Beeinträchtigung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants über

nimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

### Reinigung und Sterilisation

Bei einer Implantat-Restauration handelt es sich um eine Implantatkrone für einen oder mehrere Zähne, eine Brücke oder Unterstruktur, die mit einem Abutment oder mehreren Abutments von Southern Implants verbunden sind.

Vor der intraoralen Verwendung muss die letztendliche Restauration gemäß Herstelleranweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

### Sterilisation

Southern Implants empfiehlt die folgenden Abläufe, um die Restauration vor Gebrauch zu sterilisieren:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutment-Schraube

1. Sterilisationsmethode vor Vakuuierung: Dampfsterilisation der Abutments bei 132 °C (270°F) und 180 – 220 kPa für 4 Minuten. Mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen lassen. Ausschließlich zugelassene Folien oder Beutel dürfen für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Sterilisationsmethode vor Vakuuierung: Dampfsterilisation der verpackten Instrumente über 3 Minuten bei 135 °C (275°F). 20 Minuten in der Kammer trocknen lassen. Verwenden Sie ausschließlich Folien oder Beutel, die für die Dampfsterilisation zugelassen sind.

**HINWEIS:** Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass Sterilisationsgerät, Folien oder Beutel und das gesamte Zubehör für die Sterilisation durch die FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen wurden.

### Laborvorgänge

1. Verwenden Sie ein Modell mit abnehmbarer Gewebemaske, um bei Laborvorgängen einen problemlosen Zugang zu den Analog zu gewährleisten.
2. Ziehen Sie die Titankomponente zwischen den Flächen und den Kunststoffzylinder mit der Laborschraube fingerfest auf das Analog. Verwenden Sie den in Tabelle B angegebenen Schraubendreher. Vermeiden Sie ein übermäßiges Festziehen, um einer Beschädigung des Kunststoffes vorzubeugen. Der Wachszyylinder kann bedarfsorientiert gekürzt oder verlängert werden. Der Wachsanguss ist gebrauchsfertig auf das Modell aufgebracht.

### Form- und Gussverfahren

1. Die Befestigungsschraube muss entfernt werden, um den Wachsanguss mit Plastikzylindern vom Modell zu heben, sodass die unbefestigte Titankomponente zurückbleibt.
2. Zum Einbetten und Gießen werden Standardverfahren verwendet. Je nachdem, ob eine Brücke oder Gussleiste mit Keramik-Veneer hergestellt wird, muss eine passende Gusslegierung ausgewählt werden. Häufig verwendete Legierungen: Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G und andere
3. Für vollständiges Brennen: Der Kunststoffzylinder muss mindestens 45 Minuten lang bei einer Ofentemperatur von 820 °C behandelt werden.
4. Verwenden Sie Ultraschall anstatt Sandstrahl oder Glas-Beads. Dadurch bleiben die scharfen Kanten und Verbindungsoberflächen des Gusses erhalten.

### Verfeinerung des Schraubensitzes

1. Der Schraubensitz ist die innere Leiste im Gussteil, auf welcher der Schraubenkopf sitzen wird. Die Gussfläche des Schraubensitzes ist aufgrund des Gussvorgangs rau beschaffen und muss deshalb mithilfe spezieller Hand-Reamer (siehe Tabelle B) verfeinert werden. Dabei muss ein Reamer mit passendem Durchmesser ausgewählt werden. Dabei handelt es sich um einen wichtigen Arbeitsschritt, denn hierbei wird der ordnungsgemäße Sitz und die Festigkeit der letztendlichen Prothesenschraube bestimmt.

Tabelle B

2,2	LT18-2.2	TS-DC3-MC	2.00			
		TS-DC3-14	2.10			
		TS-P-16	2.15			
		PA-DC3-14T	2.20			
		TS-Z-MC-18				
2,3	LT18-2.3	TSH1	2,25			
		TSU1				
		TSS1				
		GSH1				
		GSU1				
		GSS1				
		TU-MCL-18C				
		GU-MCL-18				
		TS-Z-18				
		GS-Q-18				
2,4	LT18-2.4	TS-DC4-16	2,35			
		TS-DC4-MC				
		TS-DC5-20				
		TSHZ3	2,40			
		TSUZ3				
		TSSZ3				
		GSUZ3				
		GSQZ3				
		GSSZ3				
		TS-H-16				
		PA-DC4-16T				
		2,6		LT18-2.6	TU-MCL-20C	2,45
					GU-MCL-20	
TSUZ9	2,50					
GSUZ9						
TS-L-18						
TS-L-18C						
GS-L-18						
TS-L-20						
TS-L-20C						
GS-L-20						
PA-M-18T	2,60					
PA-Q-18G						
2,8	LT18-2.8	TSHZ2	2,70			
		TSUZ2				
		TSSZ2				
		GSUZ2				
		GSQZ2				
		GSSZ2				
		GSIT2				
		TSIT2				
		TS-IT-PA				
		PA-L-18				
		PA-L-18G				
		PA-L-20				
		PA-L-20G				
		2,9		LT18-2.9	PA-DC5-20T	2,80

**HINWEIS:** Die verbindende Titankomponente darf nicht sandgestrahlt werden.

**Zementierungsvorgang für passive Abutments**

Der Zementierungsvorgang ist identisch, wenn passive Abutments auf kompaktem konischem Niveau sowie Restaurationen mit mehreren oder einzelnen Elementen verwendet werden. Die folgenden Schritte treffen auf alle Situationen zu.

- Vor Beginn der Zementierung sollte unbedingt eine Ultraschallreinigung oder Dampfreinigung folgender Komponenten durchgeführt werden:
    - die verbindenden Titankomponenten.
    - die Zementierungsschrauben.
    - die Verbindungsoberflächen der Prothese.
    - reinigen Sie die Analoge im Modell durch Bürsten mit Wasser und Seife oder Dampfreinigung, um Verunreinigungen zu entfernen, die einen optimalen Sitz der verbindenden Komponenten verhindern könnten.
  - Ziehen Sie die Titankomponente zwischen den Flächen und den Kunststoffzylinder mit der PEEK-Zementierungsschraube fingerfest auf das Analog. Verwenden Sie den passenden Schraubendreher (siehe Tabelle C).
  - Die Struktur lässt sich problemlos auf die verbindende Titankomponente setzen und davon entfernen, ohne dass die PEEK-Zementierungsschraube entfernt werden muss. Denn die PEEK-Zementierungsschraube verbindet die verbindende Titankomponente mit dem Analog und nicht die Struktur mit dem Analog. Eine der PEEK-Zementierungsschrauben kann entfernt werden, und eine Laborschraube kann verwendet werden, um die Prothese mit dem Master-Modell zu verbinden. Dadurch wird ein fester Sitz der Prothese während der Artikulation, der Einstellung der gegenüberliegenden Seiten oder anderen Laborvorgängen sichergestellt.
  - Reinigen Sie die Restauration etwa 1 Minute lang mit einem Ultraschallgerät. Führen Sie die Reinigung mit ölfreier Luft durch. Tragen Sie mit einem kleinen Pinsel einen Haftvermittler wie Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) auf die gereinigten Oberflächen der verbindenden Titankomponenten und der Restauration auf. Lassen Sie Monobond Plus etwa 60 Sekunden lang reagieren und verwenden Sie Druckluft zur Dispersion.
  - Zementieren Sie das verbindende Titan-Abutment auf die Struktur, indem Sie ein selbsthärtendes oder dualhärtendes Komposit (e.g. Rely X by 3M) auf die Oberflächen von allen verbindenden Titankomponenten aufbringen. (Hinweis: Selbsthärtende Kompositzemente können durch Kühlung länger verarbeitet werden und lassen sich dadurch leichter für Strukturen mit mehreren Elementen verwenden.) Tragen Sie weniger Kompositzement auf den Winkel zwischen der horizontalen und vertikalen Ebene der verbindenden Titankomponente auf. Dadurch verhindern Sie ein Durchdrücken von überschüssigem Zement durch die Schraubenöffnung nach oben in der Struktur, wodurch die Zementierungsschraube unwiderruflich im Komposit stecken bleiben würde. Vermeiden Sie, Zement im Bereich am Kopf der Befestigungsschraube aufzubringen.
- HINWEIS:** Falls der Zement die Befestigungsschraube blockiert, muss ein Rundfräser mit einem Durchmesser von 1,5 mm in den Sechskant der Schraube gedreht werden. Dadurch trennt sich der Schraubenkopf vom Schaft und gibt die Prothese frei. Achten Sie darauf, die Komponenten nicht zu beschädigen. Die Prothese kann dann entfernt werden.
- Passen Sie die Prothese über der verbindenden Titankomponente ein, und drücken Sie die Prothese durch Fingerdruck fest an Ort und Stelle, um überschüssiges Komposit auszudrücken. Brückenstrukturen können unter ihrem Eigengewicht belassen werden, um das Komposit aushärten zu lassen.
  - Führen Sie 60 Sekunden lang eine Lichthärtung durch.
  - Demontieren Sie die Restauration und entfernen Sie Kompositüberschüsse mit einer scharfen Klinge, Sonde oder



- einem Scaler, um das Polieren zu vereinfachen.
- 9. Sobald das Komposit ausgehärtet ist, entfernen Sie alle Zementierungsschrauben und entfernen Sie dann jegliche Prothesen-Befestigungsschrauben, sodass sich die Prothese vom Modell abnehmen lässt.
- 10. Verbinden Sie einen Politurschutz mit jeder der Verbindungsoberflächen der zementierten verbindenden Titankomponenten. Polieren Sie den zurückbleibenden Zementrand mithilfe einer feinkantigen, linsenförmigen Gummischeibe. Die Dicke des Zementrands variiert häufig. Diese Abweichung zeigt das Ausmaß des zuvor bestandenen Misfits, das nun durch den zementierten Bereich des passiven Abutments korrigiert wurde.

**Klinische Verfahren**

Der Arzt erhält die Restauration vom Labor.

1. Entfernen Sie das Heilungs-Abutment oder die vorübergehende Restauration.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie oben beschrieben.
3. Platzieren Sie die Restauration im Mund des Patienten.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und achten Sie dabei darauf, dass die Rückhalte-Elemente der Verbindungen zwischen Implantat/Abutment korrekt ausgerichtet sind.

**Tabelle C: Zementierungsschraube**

Schraubendreher-Typ	Außen-Sechskant	DC	Tri-Nex	Innen-sechskant	IT	Kompakte konische Schraube
0.90 mm		Nur DC3				✓
1.22 mm / 1.27 mm Universalschraubendreher	✓	✓		✓	✓	
1.22 mm Sechskant-Schraubendreher	✓	✓			✓	
1.27 mm Sechskant-Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher			✓			
Quad-Schraubendreher						
Schlitz-Schraubendreher						
Torx-Schraubendreher						

5. Befestigen Sie das Abutment mit dem Implantat und verwenden Sie dabei die richtige Schraube und den passenden Schraubendreher (siehe Tabelle D). Befestigen Sie die Schraube mit dem in Tabelle E angegebenen Drehmoment.

**Tabelle D: Rückhalte-Schraube**

Schraubendreher-Typ	Außen-Sechskant	DC	Tri-Nex	Innen-sechskant	IT	Kompakte konische Schraube
1.22 mm / 1.27 mm Universalschraubendreher	✓	✓		✓		✓
1.22 mm Sechskant-Schraubendreher	✓	✓				✓
1.27 mm Sechskant-Schraubendreher	✓		✓	✓		✓
Unigrip-Schraubendreher	✓					✓
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Gold-schrauben		✓
Schlitz-Schraubendreher	✓					✓
Torx-Schraubendreher	✓				✓	✓

**Tabelle E**

Direkt auf Implantat	Drehmoment
<b>Außensechskant</b>	
ø3.0 mm	25 - 32 Ncm
ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	32 - 40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
ø3.0 mm	30 Ncm
ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	32 - 40 Ncm
<b>DC</b>	
ø3.0 mm	15 Ncm
ø3.5, 4.0 mm	20 Ncm
ø5.0 mm	25 - 32 Ncm
<b>Innensechskant (M-Serie und Provata)</b>	
ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Serie	32 Ncm
ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm Provata-Implantat	32 Ncm
<b>IT-Achtkant</b>	
ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm IT-Implantat	32 - 40 Ncm
Abutment-Level	Alle passiven Abutments auf kompakten konischen Abutments: 10 – 15 Ncm

6. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
7. Überschreiten Sie nicht die empfohlenen Drehmomentwerte, da dies zu einer Beschädigung von Schraube, Abutment oder Implantat führen könnte; unterschreiten Sie nicht die empfohlenen Drehmomentwerte, da dies zu einer Lockerung des Abutments führen könnte.
8. Schließen Sie die Schraubenzugangsöffnung.
9. Zementieren Sie die finale Prothese.

**Medizinische Vorteile**

Durch dieses Verfahren ist es möglich, dem Patienten fehlende Zähne zu ersetzen und/oder Kronen wiederherzustellen.

**Heilung**

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Grundfestigkeit ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

**Implantatpflege und -wartung**

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen zur Mundhygiene und Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und den Erhalt der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine einhalten.

**Materialien**

- Passives Abutment: Titan mit Reinheitsgrad 2, 3, 4 oder 5
- Kunststoffzylinder: Polyoxymethylen (POM)
- Zementierungsschraube: PEEK von medizinischem Grad (DES-3000)
- Abutment-Schrauben: Titanlegierung Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %  
Goldlegierung Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

**Nebenwirkungen**

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überprüfung des Zahnimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, an

denen möglicherweise Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sind; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine erneute Operation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

**Bruch**

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die einwirkenden Lasten die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderungen der Zahnschubstanz oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und ein körperliches Trauma. Bei Vorliegen einer der oben genannten Bedingungen kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um mögliche Komplikationen oder Schäden an der Hardware zu vermeiden.

**Änderungen in der Leistung**

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit aufzuklären, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, über die der Patient nicht informiert wurde).

**MR- Sicherheit**

Diese Produkte wurden nicht auf MRT-Sicherheit getestet. Eine Analyse und Überprüfung der Literatur hat jedoch gezeigt, dass die Risiken des Scannens eines Southern Implants Implantatsystems unter den folgenden Bedingungen unbedenklich sind:

- ein statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- ein Magnetfeld mit einem Feldgradienten von 30T/M (3000G/cm).
- eine ganzkörperspezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, für 15 Minuten des Scannens.

**Entsorgung**

Die Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung muss den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen entsprechen und unterschiedliche Kontaminationswerte berücksichtigen. Bei der Entsorgung von gebrauchten Gegenständen ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss immer eine ausreichende PSA verwendet werden.

**Haftungsausschluss**

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

**Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen**

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

Schwerwiegende Vorfälle können Sie dem Hersteller dieses Produkts unter folgenden Adressen melden: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Basis-UDI**

Produkt	Basis-UDI-Nummer
Basic-UDI für Metall-Abutments	600954403872

**Verwandte Literatur & Kataloge**

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
- CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
- CAT-2020 - Produktkatalog für externe Hex-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für interne Hex-Implantate
- CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA®-Implantate
- CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA®-Implantate
- CAT-2070 - Produktkatalog für Jochbein-Implantate

**Symbole und Warnhinweise**

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel.: +27 12 667 1046	 CE 2797	 Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation mit Bestrahlung	 Nicht steril	 Vorsicht	 Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Nicht erneut sterilisieren	 Chargen-code	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinprodukt
--	-------------	--	-----------------------------------	------------------	--------------	--	---------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------------	--	--------------------

\* Verschreibungspflichtig: Rx-Medizinprodukt. Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden. Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte in Einklang mit kanadischem Recht lizenziert wurden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich im Einzelfall aus dem Zusammenhang ergibt, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

### Utilização pretendida

Os pilares de implantes dentários da Southern Implants® devem ser utilizados na Maxila ou Mandíbula para apoiar uma prótese em implantes endósseos, a fim de restaurar a função mastigatória do paciente.

### Utilizador pretendido

Técnicos dentários, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

### Ambiente pretendido

Os abutments passivos devem ser utilizados em um laboratório dentário para fazer a restauração e em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista para procedimentos clínicos finais.

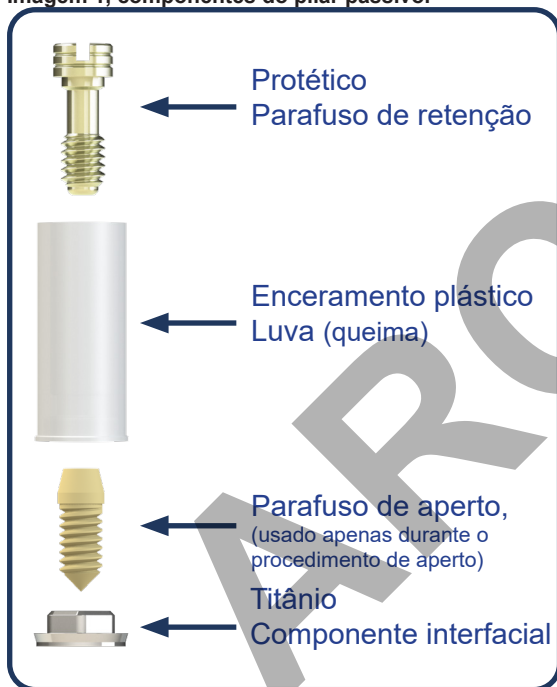
### População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

### Descrição

A linha protética para da Southern Implants consiste em pilares ou cilindros para reabilitação protética na linha de implantes Southern. Estes são pré-fabricados e podem ser acoplados direta ou indiretamente ao implante como auxílio na reabilitação protética. Estas instruções se aplicam aos pilares passivos, com luvas de queima. Esses componentes são fornecidos não esterilizados.

### Imagem 1, componentes do pilar passivo.



### Indicações de utilização

Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

- substituição de um e vários dentes ausentes na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com uma crista alveolar parcialmente ou completamente cicatrizada,
- carga imediata em todas as indicações, exceto em situações de dente único em implantes menores que 8 mm ou em osso mole (tipo IV), onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a carga imediata pode não ser apropriada.

### Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietereetercetona (PEEK).
- que têm menos de 18 anos de idade, têm baixa qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local do implante infectado, deficiência vascular, diabetes não controlada, abuso de drogas ou álcool, terapia com esteroides em altas doses, terapia anticoagulante, doença óssea metabólica, tratamento com radioterapia.

### Avisos

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

### Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes com fatores locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização dos ossos e tecidos moles (ou seja, falta de higiene oral, diabetes não controlados, a realizar tratamento com esteroides, fumadores, infeções nos ossos próximos e pacientes que tiveram radioterapia oro-facial). A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- Inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento pré-operatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada eletrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois eles são condutores.

### Durante a cirurgia

Tome cuidado para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas durante qualquer um dos procedimentos e aplique o torque de aperto correto aos pilares e parafusos de pilar.

### Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes e a higiene oral adequada devem ser feitos para obter resultados favoráveis a longo prazo.

### Informações de compatibilidade

Os implantes SI devem ser restaurados com os componentes Southern. Na linha SI, há 5 conexões de implantes, o código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hex externo (16)(17)	Peças rotuladas SP16, SBN16, SB16, SBA16, SBBB16, SMAX9h para itens de engate
	Peças rotuladas SP17, SBN17, SB17, SBA17, SBBB17, SMAX9nh para itens de não engate
TRI-NEX (EL) (Lobo)	Peças rotuladas PA-EL-(ø), para itens de engate
	Peças rotuladas PA-NL-(ø), para itens de não engate
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas PA-DC-(ø), para itens de engate
	Peças rotuladas PA-NDC-(ø), para itens de não engate
Hex interno (Série M e Provata) (M)(Z)	Peças rotuladas PA-EM-S, (usadas nas plataformas Série M ø3,75, 4,2 e 5,0 mm e Provata 4,0, 5,0 e 6,0) para itens de engate
	Peças rotuladas PA-NM-S, (usadas nas plataformas Série M ø3,75, 4,2 e 5,0 mm e Provata 4,0, 5,0 e 6,0) para itens de não engate
	Peças rotuladas PA-EZ (usadas nas plataformas Provata ø7,0, 8,0 e 9,0mm) para itens de engate
	Peças rotuladas PA-NZ (usadas nas plataformas Provata ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens de não engate
IT (ITS) (ITS6)- Octógono	Peças rotuladas ITS-PA (usadas nas plataformas de ø4,8 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas ITS-PA-ne (usadas nas plataformas de ø4,8 mm) para itens de não engate
	Peças rotuladas ITS6-PA (usadas nas plataformas de ø6,5 mm) para itens de engate
	Peças rotuladas ITS6-PA-ne (usadas nas plataformas de ø6,5 mm) para itens de não engate
Nível do pilar	Peças rotuladas PA-MC-48 (usadas nas plataformas de pilar de ø4,8 mm) sem engate
	Peças rotuladas PA-MC-60 (usadas nas plataformas de pilar de ø6,0 mm) sem engate

**Armazenamento, limpeza e esterilização**

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilize implantes, parafusos de capa, pilares temporários e pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

**Limpeza e desinfecção**

Uma restauração de implante é uma coroa, ponte ou subestrutura de implante de um ou vários dentes, anexada a um pilar ou vários pilares da Southern Implants.

Antes do uso intraoral, a restauração final precisa ser limpa e desinfetada, conforme as instruções do fabricante do material restaurador.

**Esterilização**

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar a restauração antes do uso:

Métodos para esterilizar o parafuso de restauração e pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize a vapor os pilares a 132°C (270°F) a 180-220kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Envolto, esterilize a vapor a 135°C (275°F) por 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

**NOTA:** Os utilizadores nos EUA devem garantir que o esterilizador, a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

**Procedimentos laboratoriais**

1. Use um modelo com máscara de tecido mole removível, permitindo fácil acesso aos análogos para procedimentos de laboratório.
2. Aperte com os dedos, o componente interfacial em titânio e a luva de plástico no análogo com o parafuso de laboratório. Use a chave correspondente, conforme indicado na Tabela B. Não aperte demais para não distorcer o plástico. A luva encerradora pode ser cortada ou adicionada, conforme necessário. O encerramento é concluído e aplicado no modelo.

**Investir e fundir**

1. O parafuso de retenção deve ser removido para permitir que o encerramento com cilindros de plástico seja retirado do modelo, deixando para trás o componente interfacial de titânio solto.
2. Procedimentos padrão são usados para investir e fundir. Uma liga de fundição apropriada deve ser escolhida, dependendo da fabricação de uma ponte com verniz de cerâmica ou barra fundida. As ligas que normalmente são usadas são: Degunorm, Argipal, Begopal 300, Begocer-G, Pars-on 4, Degudent G, etc.
3. Para queima completa: O cilindro plástico requer um forno com temperatura de 820°C por pelo menos 45 minutos.
4. Retire de forma ultrassônica, ao invés de jatear com areia ou contas de vidro. Isso ajuda a preservar as bordas afiadas e superfícies de encaixe do molde.

**Refinando o encaixe do parafuso**

1. O encaixe do parafuso é a borda interna no molde, onde a cabeça do parafuso ficará posicionada. A superfície de fundição do encaixe do parafuso será áspera devida ao processo de fundição, portanto, deve ser refinada usando alargadores manuais especiais, conforme indicado na Tabela B. O diâmetro correto do alargador deve ser escolhido. Este é um passo importante para garantir o encaixe e aperto adequados do parafuso protético final.

**NOTA :** Não limpe com jato de areia o componente interfacial de titânio.

**Procedimentos de aperto para pilares passivos**

O procedimento e o conceito de cimentação permanecem os mesmos ao usar pilares passivos em nível cônico compacto, várias restaurações de unidade e restaurações de unidade única. As etapas a seguir são aplicáveis a todos.

1. É importante limpar por ultrassom ou limpar a vapor o seguinte antes do início do procedimento de aperto:
  - os componentes interfaciais de titânio.
  - os parafusos de aperto.
  - as superfícies de encaixe da prótese.
  - limpe os análogos no modelo, escovando com água e sabão ou com vapor para remover quaisquer detritos que possam interferir no assentamento perfeito dos componentes interfaciais.
2. Aperte com os dedos (com o parafuso de aperto PEEK) o componente interfacial de titânio em relação ao análogo de laboratório. Use a chave correspondente, conforme indicado na Tabela C.
3. A estrutura pode ser facilmente montada e removida do componente interfacial em titânio sem a necessidade de remover ou substituir o parafuso de aperto PEEK. Isso ocorre porque o parafuso de aperto PEEK prende o componente interfacial de titânio ao análogo, e não a estrutura ao análogo. Um dos parafusos de aperto PEEK pode ser removido e um parafuso de laboratório pode ser usado para conectar a prótese ao modelo principal. Isso garantirá que a prótese não se mova durante a articulação, configuração oposta ou qualquer outro procedimento laboratorial.
4. Limpe a restauração em uma unidade ultrassônica por

Tabela B

2.2	LT18-2.2	TS-DC3-MC	2.00			
		TS-DC3-14	2.10			
		TS-P-16	2.15			
		PA-DC3-14T	2.20			
		TS-Z-MC-18				
2.3	LT18-2.3	TSH1	2.25			
		TSU1				
		TSS1				
		GSH1				
		GSU1				
		GSS1				
		TU-MCL-18C				
		GU-MCL-18				
		TS-Z-18				
		GS-Q-18				
2.4	LT18-2.4	TS-DC4-16	2.35			
		TS-DC4-MC				
		TS-DC5-20				
		TSHZ3	2.40			
		TSUZ3				
		TSSZ3				
		GSUZ3				
		GSQZ3				
		GSSZ3				
		TS-H-16				
		PA-DC4-16T				
		2.6		LT18-2.6	TU-MCL-20C	2.45
					GU-MCL-20	
TSUZ9	2.50					
GSUZ9						
TS-L-18						
TS-L-18C						
GS-L-18						
TS-L-20						
TS-L-20C						
GS-L-20						
PA-M-18T	2.60					
PA-Q-18G						
2.8	LT18-2.8	TSHZ2	2.70			
		TSUZ2				
		TSSZ2				
		GSUZ2				
		GSQZ2				
		GSSZ2				
		GSIT2				
		TSIT2				
		TS-IT-PA				
		PA-L-18				
		PA-L-18G				
		PA-L-20				
		PA-L-20G				
		2.9		LT18-2.9	PA-DC5-20T	2.80

aproximadamente 1 minuto. Seque com ar livre de óleo. Aplique um agente de ligação como o Monobond Plus (Ivoclar Vivadent) nas superfícies limpas do componente interfacial de titânio e na restauração usando uma escova pequena. Deixe o Monobond Plus reagir por 60 segundos e disperse com ar comprimido.

- Aperte o pilar interfacial de titânio à estrutura aplicando um cimento de resina de autopolimerização ou cimento de resina de cura dupla (por exemplo, Rely X da 3M) à superfície de todos os componentes interfaciais de titânio. (Nota: a refrigeração de cimentos de resina autopolimerizável geralmente aumenta o tempo de trabalho para facilitar o uso em estruturas de várias unidades). Limite a quantidade de cimento de resina sendo aplicada ao ângulo entre o plano horizontal e o vertical do componente interfacial de titânio. Isso evitará que o excesso de cimento saia por cima através do orifício do parafuso na estrutura e a trava inadvertida do parafuso de aperto no cimento. Definitivamente, evite colocar cimento na área imediatamente ao redor da cabeça do parafuso de aperto.

**NOTA:** No caso de o cimento travar o parafuso de aperto na posição, uma broca redonda de 1,5 mm de diâmetro é girada no hexágono do parafuso. Isso separa a cabeça do parafuso do eixo e libera a prótese. Tome cuidado para não danificar os componentes. A prótese então pode ser removida.

- Encaixe a prótese sobre o componente interfacial de titânio e a acomode firmemente no lugar, com pressão dos dedos, para extrusão do excesso de cimento. As estruturas do arco podem ser deixadas assentadas com seu próprio peso para permitir que o cimento endureça.
- Fotopolimerize por 60 segundos.
- Desmonte a restauração e remova o excesso de cimento usando uma lâmina afiada, sonda ou instrumento de raspador manual para facilitar o polimento.
- Depois que o cimento de resina endurecer, remova todos os parafusos de aperto e, em seguida, remova os parafusos de retenção protéticos para que a prótese possa ser levantada do modelo.
- Anexe protetores de polimento a cada uma das superfícies de encaixe do componente interfacial de titânio cimentado. Faça o polimento da linha de cimento restante usando uma roda de borracha em forma de lente com arestas finas. A linha de cimento geralmente não tem espessura constante. Essa variação é indicativa da extensão do erro de ajuste existente e agora foi corrigida pelo espaço de cimento do pilar passivo.

#### Procedimentos clínicos

O clínico recebe a restauração do laboratório.

- Remova o pilar de cicatrização ou a restauração temporária.
- Limpe, desinfete e esterilize a restauração como descrito acima.
- Insira a restauração na boca do paciente.
- Posicione a restauração no implante, certificando-se de que os elementos retentores das conexões do implante/pilar estejam adequadamente alinhados.

**Tabela C: Parafuso de aperto**

Tipo de chave	Hex externo	DC	Tri-Nex	Hex interno	IT	Parafuso cônico compacto
0,90 mm		Somente DC3				✓
1,22 mm / 1,27 mm Chave universal	✓	✓		✓	✓	
Chave hex 1,22 mm	✓	✓			✓	
Chave hex 1,27 mm				✓		
Chave Unigrip			✓			
Chave Quad						
Chave de lâmina						
Chave Torx						

- Fixe o pilar ao implante com o parafuso correto usando a chave aplicável (Tabela D), aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela E.

**Tabela D: Parafuso de retenção**

Tipo de chave	Hex externo	DC	Tri-Nex	Hex interno	IT	Parafuso cônico compacto
1,22 mm / 1,27 mm Chave universal	✓	✓		✓		✓
Chave hex 1,22 mm	✓	✓				✓
Chave hex 1,27 mm	✓		✓	✓		✓
Chave Unigrip	✓					✓
Chave Quad	✓			Somente parafusos de ouro		✓
Chave de lâmina	✓					✓
Chave Torx	✓				✓	✓

**Tabela E**

Direto no implante	Torque
<b>Ext-Hex</b>	
ø3,0 mm	25-32 Ncm
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>Tri-Nex</b>	
ø3,0mm	30 Ncm
ø4:3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>DC</b>	
ø3,0 mm	15 Ncm
ø3,5, 4,0 mm	20 Ncm
ø5,0 mm	25-32 Ncm
<b>Hex interno (Série M e Provata)</b>	
Série M ø3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implante Provata ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32 Ncm
<b>Octógono IT</b>	
Implante IT de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
<b>Nível do pilar</b>	Todos os pilares passivos em pilares cônicos compactos: 10-15 Ncm

- Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas.
- Não exceda o valor de torque recomendado, pois isso pode resultar em falha do parafuso, pilar ou implante, não aperte menos que o valor recomendado, isso pode resultar em afrouxamento do pilar

- Feche o furo de acesso do parafuso.
- Cimente a prótese final.

**Benefícios clínicos**

Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

**Cicatrização**

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

**Cuidados e manutenção de implantes**

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

**Materiais**

- Pilar passivo: Titânio grau 2, 3, 4 ou 5
- Luva plástica: Polioximetileno (POM)
- Parafuso de aperto: PEEK de grau médico (DES-3000)
- Parafusos do pilar: Liga de titânio Ti-90% ,Al-6%, V-4%  
Liga de ouro Au-61%,Ag-16.5%,Pt-13.5%, Cu-9%

**Efeitos colaterais**

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

**Quebra**

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de; deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

**Alterações no desempenho**

É responsabilidade do médico instruir o doente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções adequadas, bem como a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado se houver alguma alteração no desempenho do implante (por exemplo, frouxidão da prótese, infecção ou exsudado ao redor do implante, dor ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deve esperar).

**Segurança MR**

Estes produtos não foram testados quanto à segurança de imagem por RM, contudo, uma análise e revisão da literatura mostrou que os riscos da varredura de um sistema de implantes da Southern Implants não são motivo de preocupação nas seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 30T/M (3000G/cm).
- uma taxa de absorção específica de todo o corpo (SAR) de 2W/kg, durante 15 minutos de varredura.

**Eliminação**

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

**Isenção de responsabilidade**

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

**Aviso sobre incidentes graves**

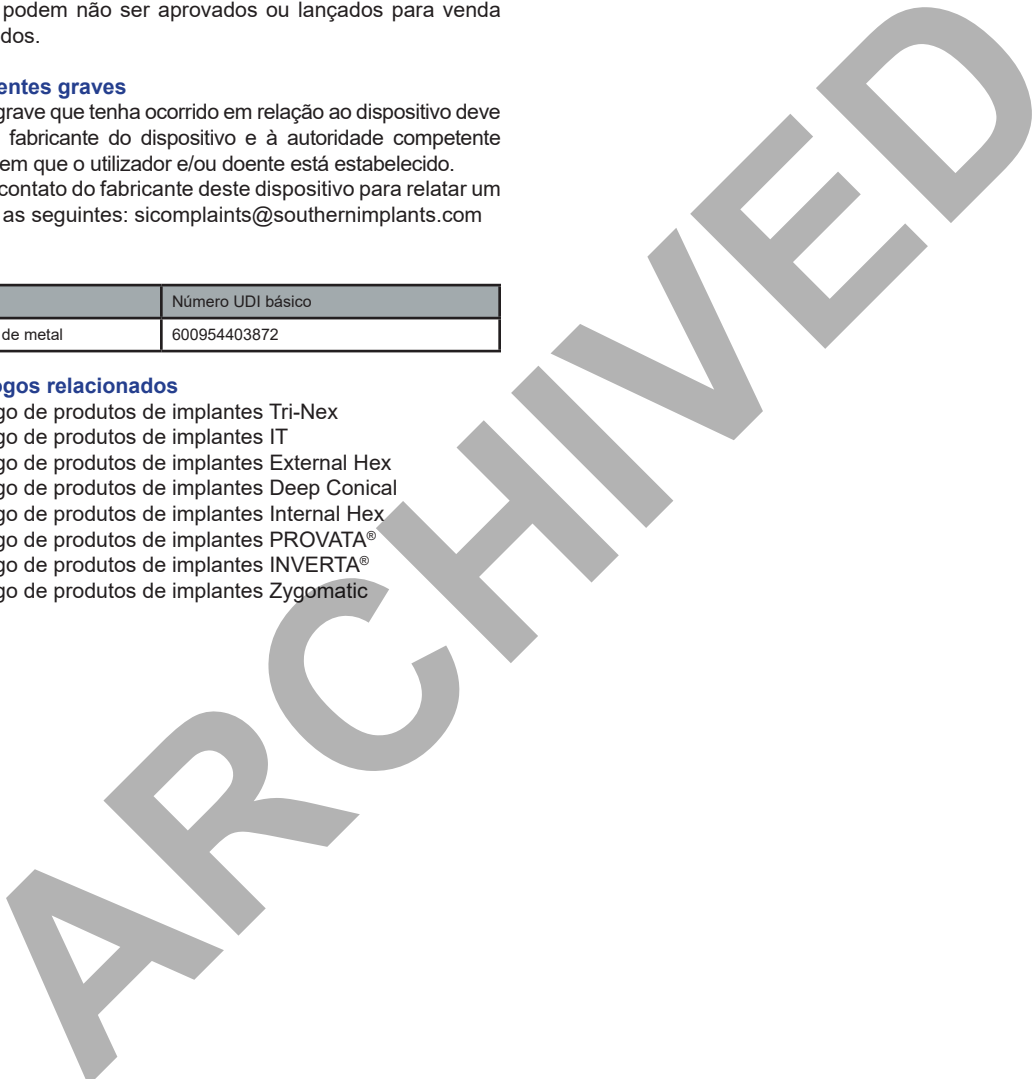
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**UDI básico**

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de metal	600954403872

**Literatura e catálogos relacionados**

- CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
- CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
- CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes External Hex
- CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
- CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Internal Hex
- CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
- CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
- CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic



**Símbolos e avisos**

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel.: +27 12 667 1046	 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 Esterilização utilizando irradiação	 Não estéril	 Precauções	 Consulte instrução para uso	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não re-esterilizar	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Precauções: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado.											
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto à escala exata.											

Isenção de licença do Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadense.