



**SOUTHERNIMPLANTS®**

Innovative Treatment Solutions

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>English</b>   | <b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Temporary Titanium Abutments</b>          |
| <b>Español</b>   | <b>INSTRUCCIONES DE USO: Pilares temporales de titanio Southern Implants®</b>         |
| <b>Italiano</b>  | <b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi provvisori in titanio</b>         |
| <b>Français</b>  | <b>MODE D'EMPLOI : Southern Implants® Piliers temporaires en titane</b>               |
| <b>Deutsch</b>   | <b>GEBRAUCHSANWEISUNG: Temporäre Titan-Abutments von Southern Implants®</b>           |
| <b>Português</b> | <b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Pilares provisórios de titânio da 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 implant 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.

**Description**

These are pre-manufactured dental implant abutments that can either be connected direct to an endosseous implant or connect the prosthesis to a compact conical abutment for use as an aid in temporary prosthetic rehabilitation. Refer to individual product catalogues for product characteristics and compatible accessories. The Titanium Abutments are provided sterile, however, it will no longer be sterile after modification.

**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 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

**Intended user**

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

**Intended environment**

The devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room and in a dental laboratory for making of the restoration.

**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 of partial or full bridges, multi-unit cases and may be fixed or removable.

**Compatibility information**

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants components. In the Southern Implants 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 (TC)       | Parts labelled TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h and TCMAx9-1h for engaging items                    |
|                         | Parts labelled TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TC9, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh and TCMAx9-1nh for non-engaging items |
| Tri-Nex (EL) (Lobe)     | Parts labelled TC-EL-(Ø) for engaging items  |
|                         | Parts labelled TC-NL-(Ø) for non-engaging items  |
| Deep Conical (DC)       | Parts labelled TC-DC-(Ø) for engaging items  |
|                         | Parts labelled TC-NDC-(Ø) for non-engaging items   |
| Internal Hex (M)        | Parts labelled TC-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms) for engaging items                                 |
|                         | Parts labelled TC-NM (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms) for non-engaging items                            |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Internal Hex (PROVATA®) (M)(Z) | Parts labelled TC-3M (used with Ø3.3 mm platform) for engaging items                       |
|                                | Parts labelled TC-3NM (used with Ø3.3 mm platform) for engaging items                      |
|                                | Parts labelled TC-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for engaging items          |
|                                | Parts labelled TC-NM (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for non-engaging items     |
|                                | Parts labelled TC-EZ-(*) (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms) for engaging items     |
|                                | Parts labelled TC-NZ-(*) (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms) for non-engaging items |
| IT (ITS) (ITS6) - Octagon      | Parts labelled ITS-TC1 (used with Ø4.8 mm platforms) for engaging items                    |
|                                | Parts labelled ITS-TC1ne (used with Ø4.8 mm platforms) for non-engaging items              |
|                                | Parts labelled ITS6-TC1 (used with Ø6.5 mm platforms), for engaging items                  |
|                                | Parts labelled ITS6-TC1ne (used with Ø6.5 mm platforms) for non-engaging items             |
| Abutment level                 | Parts labelled TMC1/5 and TMCSL (used with Ø4.8 mm abutment platforms) non-engaging        |
|                                | Parts labelled TMCW1/5 (used with Ø6.0 mm abutment platforms) non-engaging                 |

(\*) is indicative of various lengths available.

**Chairside procedure** (making a temporary restoration)

**NOTE:** modification of Titanium abutments can be done with a carbide burr or disk. It is recommended to do this extraorally and with copious irrigation during cutting.

1. Determine the cuff height that will be most suitable for the restoration. Titanium abutments are available in 1 mm and 5mm collar heights. DC (Deep Conical) and IT (octagon) are only available in 1 mm collar heights. PROVATA® (Internal Hex implant Promax ranges) are available in 1 mm and 3 mm collar heights.
2. Connect the abutment to the implant and modify the abutment to the correct occlusal height, with no additional angular correction. Modification of the abutment must be done with copious amounts of irrigation intra-orally (extraoral trimming of the abutment is the preferred recommendation). For single-unit use, do not reduce the post below a minimum height of 4 mm.
3. With a 5 mm Titanium abutment the collar can be trimmed to follow the contours of the soft tissue.
4. Close the screw channel hole in a way that will ensure the prosthetic screw can be retrieved.
5. Make a temporary restoration by using a pre-formed stent and suitable temporary material.
6. Unscrew the temporary prosthesis.
7. Make final adjustments.
8. Clean and disinfect the restoration as applicable per the restorative material manufacturer's instructions.
9. Attach the Temporary Abutment to the endosseous implant or compact conical abutment with the compatible prosthetic screw. Tighten the restoration using a manual torque wrench to the torque value specified in Table C.
10. Close screw access hole.
11. Cement final prosthesis if applicable.

**Laboratory procedures** (making a temporary restoration)

1. The laboratory receives the impression either implant level or abutment level.
2. The corresponding laboratory analogue is connected to the impression coping, fabricate a working model with removable gingival mask or soft tissue material.
3. The same steps as for clinical procedures will apply.

**Clinical procedures** (placing the temporary restoration)

The clinician receives the restoration from the laboratory.

4. Remove the healing abutment.
5. Clean, disinfect and sterilise the restoration as described.
6. Insert the restoration into the patient's mouth.
7. Position the restoration on the implant/abutment making sure that the retentive elements of the implant/abutment connections are

properly aligned.

**Table B**

| 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                        |              |    |         |                  | ✓  |                       |

- Fix the abutment to the implant/abutment with the correct screw using applicable driver (Table B). Torque the screw down to the value indicated in Table C.

**Table C**

| 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>  |  |
| Ø3.5mm  | 32 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 and PROVATA®)</b>                   |  |
| Ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Series                                   | 32 Ncm   |
| Ø3.3, 4.0, 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  |
| <b>Abutment level</b>   | All Titanium cylinders 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 that can lead to abutment or implant failure.
- Close the screw access hole.
- Cement the temporary prosthesis if applicable.

#### Clinical benefits

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

#### Before surgery

All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

#### During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments

and abutment screws.

#### Post-surgery

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

#### Storage, cleaning and 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

- 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.
- 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.

#### 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 or iridium.
- 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 and sinus pathology.

#### 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 attempting 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 and 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.

#### Single use devices

Do not reuse devices indicated for single use. (Use the device prior to the expiration date).

#### 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 tensile or compressive 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).

#### 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Materials

Titanium abutments: Titanium grade 2, 3, 4, or 5.

Abutment screws: Titanium alloy Ti-90%, Al-6%, V-4%

Gold Alloy Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%

**NOTE:** DC and Internal Hex (PROVATA®) Titanium abutments are anodized gold in colour.

#### 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.

#### 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.

#### MR conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Southern Implants dental implants, metallic abutments and prosthetic screws are MR conditional. A patient with these devices can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximum MR system reported, head specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode) or whole body averaged specific absorption rate (wbSAR) of 1 W/kg.

Under the scan conditions defined above, the Southern Implants dental implants, abutments and prosthetic screws are expected to produce a maximum temperature rise of 5.8°C after 15 minutes of continuous scanning. In the non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Southern Implants dental implants, abutments and prosthetic screws, when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. Removable restorations should be taken out prior to scanning, as is done for watches, jewellery etc. Should there be no MR symbol on the product label, please note that this device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

#### Basic UDI














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

#### Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue  
 CAT-2005 - IT 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  
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

ARCHIVED

**Symbols and Warnings**

|   |   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|
| <br><b>Manufacturer: Southern Implants</b><br>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,<br>South Africa.<br>Tel: +27 12 667 1046 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|   | Prescription device*  | Sterilization using Irradiation   | Consult instruction for use   | Use by date (mm-yy)   | Do not reuse  | Batch code  | Do not use if package is damaged  | Medical Device   | Authorize Representative in the European Community                                    | Catalog number  | Date of Manufacture   |   |

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

**Descripción**

Estos son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden fijar ya sea directamente al implante endoóseo o la prótesis puede conectarse a un pilar cónico compacto para usarse como ayuda en la rehabilitación protésica temporal. Consulte los catálogos de productos individuales para conocer las características del producto y los accesorios compatibles. Los pilares de titanio se suministran esterilizados, sin embargo, después de la modificación ya no estarán esterilizados.

**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.

**Usuario previsto**

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

**Entorno previsto**

Los dispositivos están destinados a utilizarse en un entorno clínico como un quirófano o una sala de consulta dental.

**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 puentes parciales o completos, casos de unidades múltiples y pueden ser fijas o removibles.

**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 o iridio,
- 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, que presenten 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**

Se debe tener cuidado de que las partes no se traguen durante los procedimientos, se recomienda el uso de un dique dental de goma según sea apropiado. Se debe tener cuidado de usar el par de apriete correcto para los pilares y tornillos del pilar.

**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 Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama Southern Implants 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.

**La tabla A**

| Tipo de conexión en el implante     | Dispositivo compatible  |
|-------------------------------------|---|
| Hexagonal externa (TC)              | Partes etiquetadas TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMAX9-1h para piezas con acoplamiento            |
|                                     | Partes etiquetadas TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMAX9-1nh, para piezas sin acoplamiento |
| Tri-Nex (EL) (Lóbulos)              | Partes etiquetadas TC-EL-(ø), para piezas con acoplamiento  |
|                                     | Partes etiquetadas TC-NL-(ø), para piezas sin acoplamiento  |
| Cónico profundo (DC)                | Partes etiquetadas TC-DC-(ø), para piezas con acoplamiento  |
|                                     | Partes etiquetadas TC-NDC-(ø), para piezas sin acoplamiento   |
| Hexagonal interna (M)               | Partes etiquetadas TC-M, (utilizadas con plataformas con ø de 3,75, 4,20 y 5,00 mm) para piezas con acoplamiento        |
|                                     | Partes etiquetadas TC-NM, (utilizadas con plataformas con ø de 3,75, 4,20 y 5,00 mm) para piezas sin acoplamiento       |
| Hexagonal interna (PROVATA®) (M)(Z) | Partes etiquetadas TC-M, (utilizadas con plataformas con ø de 4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas con acoplamiento           |
|                                     | Partes etiquetadas TC-NM, (utilizadas con plataformas con ø de 4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas sin acoplamiento          |
|                                     | Partes etiquetadas TC-EZ-(*), (utilizadas con plataformas con ø de 7,0, 8,0 y 9,0 mm) para piezas con acoplamiento      |
|                                     | Partes etiquetadas TC-NZ-(*), (utilizadas con plataformas con ø de 7,0, 8,0 y 9,0 mm) para piezas sin acoplamiento      |
| Tipo de conexión en el implante     | Dispositivo compatible  |

|                            |   |
|----------------------------|---|
| IT (ITS) (ITS6) - Octágono | Partes etiquetadas ITS-TC1 (utilizadas con plataformas con ø de 4,8 mm) para piezas con acoplamiento    |
|                            | Partes etiquetadas ITS-TC1ne (utilizadas con plataformas con ø de 4,8 mm) para piezas sin acoplamiento  |
|                            | Partes etiquetadas ITS6-TC1 (utilizadas con plataformas con ø de 6,5 mm), para piezas con acoplamiento  |
|                            | Partes etiquetadas ITS6-TC1ne (utilizadas con plataformas con ø de 6,5 mm) para piezas sin acoplamiento |
| Nivel del pilar            | Partes etiquetadas TMC1/5, TMC5L (utilizadas con plataformas de pilar con ø de 4,8 mm) sin acoplamiento |
|                            | Partes etiquetadas TMCW1/5 (utilizadas con plataformas de pilar con ø de 6,0 mm) sin acoplamiento       |

(\*) es indicativa de las varias longitudes disponibles.

**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 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.

**Procedimiento en consulta** (realización de una restauración temporal)

Nota: La modificación de los pilares de titanio se puede hacer con una fresa o disco de carburo. Se recomienda realizarlo de manera extrabucal y con abundante irrigación durante el corte.

1. Determine cuál será la altura del manguito más apropiada para la restauración. Los pilares de titanio están disponibles en alturas de collar de 1 mm y 5 mm. DC (cónico profundo) e IT (octágono) solo se encuentran disponibles en alturas de collar de 1 mm. Provata (gamas Promax de implantes hexagonales internos) se encuentran disponibles en alturas de collar de 1 mm y 3 mm.
2. Conecte el pilar al implante y modifique el pilar a la altura oclusal correcta, sin ninguna corrección angular adicional. La modificación del pilar debe realizarse con grandes cantidades de irrigación de manera intrabucal. (El recorte extrabucal del pilar es la recomendación preferida). Para uso en una sola unidad, no reduzca el poste por debajo de una altura mínima de 4 mm.

3. Con un pilar de titanio de 5 mm, el collar se puede recortar para seguir los contornos del tejido blando.
4. Cierre el orificio del canal del tornillo a fin de asegurar que el tornillo protésico se pueda recuperar.
5. Realice una restauración temporal utilizando una endoprótesis vascular preformada y material temporal apropiado.
6. Desatornille la prótesis temporal.
7. Realice los ajustes finales.
8. Limpie y desinfecte la restauración según corresponda conforme con las instrucciones del fabricante del material restaurador.
9. Fije el pilar temporal al implante endoóseo o al pilar cónico compacto con el tornillo protésico compatible. Apriete la restauración con una llave de torsión manual según el valor de par de torsión especificado en la tabla C.
10. Cierre el orificio de acceso del tornillo.
11. Cemente la prótesis final, si corresponde.

**Procedimientos de laboratorio** (realización de una restauración temporal)

1. El laboratorio recibe la impresión ya sea a nivel de implante o de pilar.
2. El análogo de laboratorio correspondiente está conectado a la cofia de impresión, se fabrica un modelo de trabajo con máscara gingival extraíble o material de tejido blando.
3. Se aplicarán los mismos pasos que para los procedimientos clínicos.

**Procedimientos clínicos** (colocación de una restauración temporal)

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

4. Retire el pilar de cicatrización.
5. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración según la descripción.
6. Inserte la restauración en la boca del paciente.
7. Coloque la restauración sobre el implante/pilar asegurándose de que los elementos retentivos de las conexiones del implante/pilar estén correctamente alineados.

Tabla B

| 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                           |                   |    |         |                       | ✓  |                          |

5. Fije el pilar al implante/pilar con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente (Tabla B). Apriete con firmeza el tornillo según el valor indicado en la Tabla C.

Tabla C

|  |   |
|--|---|
| Directamente al implante   | Par de torsión  |
| <b>Hexagonal externo</b>   |   |
| ∅ de 3,0 mm  | 25 a 32 Ncm   |
| ∅ de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm                          | 32 a 40 Ncm   |
| Directamente al implante   | Par de torsión  |
| <b>Tri-Nex</b>   |   |
| ∅ de 3,5 mm  | 32 Ncm  |
| ∅ de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm                                | 32 a 40 Ncm   |
| <b>DC</b>  |   |
| ∅ de 3,0 mm  | 15 Ncm  |
| ∅ de 3,5 y 4,0 mm  | 20 Ncm  |
| ∅ de 5,0 mm  | 25 a 32 Ncm   |
| <b>Hexagonal interno (Serie M y Provata)</b>                         |   |
| Serie M con ∅ de 3,75, 4,2 y 5,0 mm                                  | 32 Ncm  |
| Implante Provata con ∅ de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm           | 32 Ncm  |
| <b>Octágono IT</b>   |   |
| Implante IT con ∅ 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   |
| <b>Nivel del pilar</b>   | Todos los cilindros de titanio sobre 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 lo cual puede dar lugar a una falla del pilar o implante.
- Cierre el orificio de acceso del tornillo.
- Cementa la prótesis final, si corresponde.

**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**

Pilares de titanio: Titanio grado 2, 3, 4 o 5  
 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%

Nota: los pilares de titanio DC son de color dorado anodizado.

**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.

**Ruptura**

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la resistencia a la tracción o rotura por compresión 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, asentamiento 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, rechinar), 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).

**Compatibilidad condicional con la 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 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

ARCHIVED

**Símbolos y advertencias**

|   |   |  |  |   |   |  |  |  |   |  |  |  |
|---|---|--|--|---|---|--|--|--|---|--|--|--|
| <br>Fabricante: Southern Implants<br>1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062,<br>Sudáfrica.<br>Tel.: +27 12 667 1046   | <br>2797 | <br>Dispositivo<br>sujeto a<br>receta médica* | <br>Esterilización<br>por radiación | <br>Sin<br>esterilizar | <br>Precaución | <br>Consulte las<br>instrucciones<br>de uso                             | <br>Fecha de<br>vencimiento<br>(mm-aa) | <br>No reutilizar | <br>No volver a<br>esterilizar | <br>Código<br>de lote | <br>No utilizar si<br>el paquete<br>está dañado | <br>Dispositivo<br>médico |
| * 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.  |   |  |  |   |   | 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. |  |  |   |  |  |  |
| 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. |   |  |  |   |   |  |  |  |   |  |  |  |

### Usò previsto

I monconi per impianti 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 dispositivi sono destinati all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica.

### 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 ponti parziali o completi, casi multi-unità e possono essere fisse o rimovibili.

### Descrizione

Monconi per impianto dentale pre-lavorati, i quali possono sia essere collegati direttamente su impianti endossei, oppure collegano la protesi al moncone compatto conico per l'utilizzo come supporto alla riabilitazione protesica provvisoria. Fare riferimento ai singoli cataloghi di prodotto per le caratteristiche e gli accessori compatibili. I monconi in titanio vengono forniti sterili; tuttavia non sono più sterili dopo aver subito modifiche.

### 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 o iridio.
- 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.

### Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedure 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

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una "diga dentale". Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

### Dopo l'intervento chirurgico

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 SI. 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.

La Tabella A

| Tipo di connessione dell'impianto   | Dispositivo compatibile   |
|-------------------------------------|---|
| Hex Esterno (TC)                    | Componenti con etichetta TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMA9-1h per oggetti antirotazionali                |
|                                     | Componenti con etichetta TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMA9-1nh, per oggetti non antirotazionali |
| Tri-Nex (EL) (Lobe)                 | Componenti con etichetta TC-EL-(ø), per oggetti antirotazionali   |
|                                     | Componenti con etichetta TC-NL-(ø), per oggetti non antirotazionali   |
| Deep Conical (DC) (Conico Profondo) | Componenti con etichetta TC-DC-(ø), per oggetti antirotazionali   |
|                                     | Componenti con etichetta TC-NDC-(ø), per oggetti non antirotazionali  |
| Hex Interno (M)                     | Componenti con etichetta TC-M, (usati con piattaforme ø 3,75, 4,20 e 5,00 mm) per oggetti antirotazionali                       |
|                                     | Componenti con etichetta TC-NM, (usati con piattaforme ø 3,75, 4,20 e 5,00 mm) per oggetti non antirotazionali                  |
| Hex Interno (Provata) (M) (Z)       | Componenti con etichetta TC-M, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti antirotazionali                          |
|                                     | Componenti con etichetta TC-NM, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0 e 6,0 mm) per oggetti non antirotazionali                     |
|                                     | Componenti con etichetta TC-EZ-(*), (usati con piattaforme ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti antirotazionali                     |
|                                     | Componenti con etichetta TC-NZ-(*), (usati con piattaforme ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti non antirotazionali                 |
| Tipo di connessione dell'impianto   | Dispositivo compatibile   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| IT (ITS) (ITS6)-<br>Ottagono | Componenti con etichetta ITS-TC1 (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti antirotazionali           |
|                              | Componenti con etichetta ITS-TC1ne (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti non antirotazionali     |
|                              | Componenti con etichetta ITS6-TC1 (usati con piattaforme ø 6,5 mm), per oggetti antirotazionali         |
|                              | Componenti con etichetta ITS6-TC1ne (usati con piattaforme ø 6,5 mm) per oggetti non antirotazionali    |
| Livello moncone              | Componenti con etichetta TMC1/5, TMCSL (usati con piattaforme per moncone ø 4,8 mm) non antirotazionali |
|                              | Componenti con etichetta TMCW1/5 (usati con piattaforme per moncone ø 6,0 mm) non antirotazionali       |

(\*) indica le varie lunghezze disponibili.

### 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.

### Procedura clinica (ricostruzione provvisoria)

Nota: La modifica dei monconi in titanio può essere effettuata con trapano o mola al carburo. Si raccomanda di effettuare tale operazione all'esterno della bocca, con irrigazione abbondante durante le operazioni di taglio.

1. Determinare l'altezza del colletto più adatta alla ricostruzione. I monconi in titanio sono disponibili con altezza del collare di 1 mm e 5 mm. DC (Deep Conical) e IT (octagon) sono disponibili soltanto con altezza del collare da 1 mm. I sistemi Provata (Internal Hex implant Promax) sono disponibili con altezza del collare da 1 mm e 3 mm.
2. Collegare il moncone all'impianto e modificare il moncone all'altezza occlusale adeguata, senza correzione angolare aggiuntiva. È necessario effettuare la modifica del moncone con abbondante irrigazione intraorale. (È preferibile una rifilatura

all'esterno della bocca). Per l'utilizzo su unità singola, non ridurre il perno a un'altezza inferiore a 4 mm.

3. Con un moncone in titanio da 5 mm, il collare può essere rifilato in modo da seguire il margine del tessuto molle.
4. Chiudere il foro di accesso della vite in modo tale da assicurare che la vite protesica possa essere recuperata.
5. Eseguire una ricostruzione provvisoria mediante dotto pre-lavorato e materiali provvisori adeguati.
6. Svitare la protesi provvisoria.
7. Effettuare le regolazioni finali.
8. Lavare e disinfettare la ricostruzione come previsto dalle istruzioni di fabbrica dei materiali da ricostruzione.
9. Fissare il moncone provvisorio all'impianto endosseo oppure al moncone compatto conico, con la vite protesica compatibile. Fissare la ricostruzione mediante chiave dinamometrica manuale alla coppia di serraggio indicata nella Tabella C.
10. Chiudere il foro di accesso alla vite.
11. Resinare la protesi finale, ove applicabile.

### Interventi in laboratorio (ricostruzione temporanea)

1. Il laboratorio riceve l'impronta a livello dell'impianto o del moncone.
2. Con il componente di laboratorio analogo e corrispondente collegato alla copia dell'impronta, ottenere un modello di lavoro con maschera gengivale rimovibile o materiale con tessuto molle.
3. Si applicheranno gli stessi passaggi delle procedure cliniche.

### Procedure cliniche (posizionare la ricostruzione provvisoria)

Il medico riceve la ricostruzione dal laboratorio.

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

Tabella B

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

5. Fissare il moncone all'impianto / al moncone mediante vite e cacciavite adeguati (Tabella B). Fissare la vite alla coppia di serraggio indicata nella Tabella C.

Tabella C

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

- Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica.
- Non superare la coppia di serraggio raccomandata, poiché ciò potrebbe danneggiare la vite, il moncone o l'impianto. Non fissare a una coppia di serraggio inferiore a quella raccomandata, in quanto ciò potrebbe provocare un allentamento del moncone con conseguente danneggiamento del moncone stesso o dell'impianto.
- Chiudere il foro di accesso della vite.
- Resinare la protesi provvisoria, ove applicabile.

#### 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

Monconi in titanio: Titanio di grado 2, 3, 4 o 5.  
 Viti per monconi: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%  
 Lega oro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

Nota: i monconi in titanio DC sono anodizzati e di colore oro.

#### 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 trazione o compressione 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: [siccomplaints@southernimplants.com](mailto:siccomplaints@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 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

ARCHIVED

**Simboli e avvertenze**

|   |   |   |   |   |   |   |  |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|
| <br>Produttore: Southern Implant<br>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,<br>Sudafrica.<br>Tel: +27 12 667 1046  |  |  |  |  |  |    |  |  |  |  |  |  |
|   | Dispositivo<br>soggetto a<br>prescrizione*  | Sterilizzazione<br>mediante<br>irradiazione   | Non sterile   | Attenzione  | Consultare<br>le istruzioni<br>per l'uso  | Utilizzare<br>entro<br>(mm-aa)  | Non<br>riutilizzare  | Non<br>risterilizzare   | Codice lotto  | Non usare se<br>la confezione<br>è danneggiata  | Dispositivo<br>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 d'implants dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux pour 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 dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

### 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

Il s'agit de piliers d'implants dentaires préfabriqués qui peuvent soit être connectés directement à un implant endo-osseux, soit relier la prothèse à un pilier conique compact pour une utilisation comme aide à la rééducation prothétique temporaire. Consultez les catalogues de produits individuels pour connaître les caractéristiques des produits et les accessoires compatibles. Les piliers en titane sont fournis stérilisés, mais ils ne le seront plus après modification.

### 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,
- chargement immédiat dans toutes les indications, à l'exception des cas à une seule dent 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 le chargement immédiat peut ne pas être adéquat.

### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implants dentaires,
- chez qui un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse,
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou aux alliages de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- 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). Une sélection rigoureuse des candidats à l'implant doit être effectuée y compris :

- 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

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant l'une ou l'autre des procédures. Ainsi, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Des précautions doivent être prises pour appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de 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 SI. 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.

Le tableau A

| Type de connexion d'implant        | Dispositif compatible  |
|------------------------------------|--|
| Hexagonal externe (TC)             | Pièces étiquetées TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMA9-1h pour les éléments engageants                         |
|                                    | Pièces étiquetées TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMA9-1nh, pour les éléments non engageants          |
| Tri-Nex (EL) (Lobe)                | Pièces étiquetées TC-EL-(ø), pour les éléments engageants  |
|                                    | Pièces étiquetées TC-NL-(ø), pour les éléments non engageants  |
| Conique profond (DC)               | Pièces étiquetées TC-DC-(ø), pour les éléments engageants  |
|                                    | Pièces étiquetées TC-NDC-(ø), pour les éléments non engageants   |
| Hexagonal interne (M)              | Pièces étiquetées TC-M, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments engageants       |
|                                    | Pièces étiquetées TC-NM, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments non engageants  |
| Hexagonal interne (Provata) (M)(Z) | Pièces étiquetées TC-M, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments engageants          |
|                                    | Pièces étiquetées TC-NM, (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants     |
|                                    | Pièces étiquetées TC-EZ-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants     |
|                                    | Pièces étiquetées TC-NZ-(*), (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants |

| Type de connexion d'implant | Dispositif compatible   |
|-----------------------------|---|
| IT (ITS) (ITS6)-<br>Octagon | Pièces étiquetées ITS-TC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants                     |
|                             | Pièces étiquetées ITS-TC1ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants               |
|                             | Pièces étiquetées ITS6-TC1 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants                    |
|                             | Pièces étiquetées ITS6-TC1ne (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments non engageants              |
| Niveau du pilier            | Pièces étiquetées TMC1/5, TMCSL (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants |
|                             | Pièces étiquetées TMCW1/5 (utilisées avec les plateformes de pilier d'un diamètre de 6 mm) pour les éléments non engageants         |

(\*) indique les différentes longueurs disponibles.

**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 :

- des dégâts à la surface ou des dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- un 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 indiqué.

**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.

**Procédure sur articulateur** (réalisation d'une restauration temporaire)

Remarque : La modification des piliers en titane peut se faire à l'aide d'une fraise ou d'un disque en carbure. Il est recommandé de le faire de façon extraorale et avec une irrigation abondante pendant la coupe.

1. Déterminez la hauteur du manchon qui convient le mieux à la restauration. Les piliers en titane sont disponibles en hauteurs de collier de 1 mm et 5 mm. DC (Deep Conical) et IT (octagon) sont uniquement disponibles en hauteurs de collier de 1 mm. Provata (gamme Promax d'implants à hexagone interne) sont disponibles en hauteurs de collier de 1 mm et 3 mm.
2. Connectez le pilier à l'implant et modifiez le pilier à la bonne hauteur occlusale, sans correction angulaire supplémentaire. La

modification du pilier doit être effectuée avec de grandes quantités d'irrigation intra-orale. (Il est recommandé d'effectuer une coupe extra-orale du pilier.) Pour une utilisation à une seule unité, ne pas réduire la hauteur du poteau en dessous d'une hauteur minimale de 4 mm.

3. Avec un pilier en titane de 5 mm, le collier peut être taillé pour épouser les contours des tissus mous.
4. Fermez le trou du canal de la vis de manière à ce que la vis prothétique puisse être retirée.
5. Réalisez une restauration provisoire à l'aide d'une endoprothèse préformée et d'un matériau provisoire approprié.
6. Dévissez la prothèse provisoire.
7. Effectuez les derniers ajustements.
8. Nettoyez et désinfectez la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.
9. Fixez le pilier provisoire à l'implant endo-osseux ou au pilier conique compact avec la vis prothétique compatible. Serrez la restauration à l'aide d'une clé dynamométrique manuelle à la valeur de couple indiquée dans le tableau C.
10. Fermez l'orifice d'accès des vis.
11. Cimentez la prothèse finale le cas échéants.

**Procédures de laboratoire** (réalisation d'une restauration temporaire)

1. Le laboratoire reçoit l'empreinte au niveau de l'implant ou du pilier.
2. L'analogue de laboratoire correspondant est relié à la chape d'empreinte, fabriquez un modèle de travail avec un masque gingival amovible ou un matériau pour tissus mous.
3. Les mêmes étapes observées dans les procédures cliniques s'appliquent.

**Procédures cliniques** (pose de la restauration provisoire)

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

4. Retirez le pilier de cicatrisation.
5. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
6. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
7. Positionnez la restauration sur l'implant/le pilier en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.

Tableau B

| Type de tournevis                        | Hexagonal externe | DC | Tri-Nex | Hexagonal interne    | IT | Vis conique compacte |
|--|-------------------|----|---------|----------------------|----|----------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm<br>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                                 |                   |    |         |                      | ✓  |                      |

1. Fixez le pilier à l'implant/au pilier avec la vis adéquate à l'aide du tournevis correspondant (tableau B). Serrez la vis jusqu'à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau C

|  |  |
|--|--|
| Directement sur l'implant  | Couple   |
| <b>Hexagonal externe</b>   |  |
| 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  |
| Directement sur l'implant  | Couple   |
| <b>Tri-Nex</b>   |  |
| Diamètre de 3,5 mm   | 32 Ncm   |
| Diamètre de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm                                | 32 - 40 Ncm  |
| <b>DC</b>  |  |
| Diamètre de 3,0 mm   | 15 Ncm   |
| Diamètre de 3,5, 4,0 mm  | 20 Ncm   |
| Diamètre de 5,0 mm   | 25 - 32 Ncm  |
| <b>Hexagonal interne (M-Series et Provata)</b>                               |  |
| 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   |
| <b>IT Octagon</b>  |  |
| 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  |
| <b>Niveau du pilier</b>  | Tous les cylindres en titane sur 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. N'appliquez pas un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée, car cela pourrait entraîner le desserrage du pilier et entraîner une défaillance du pilier ou de l'implant.
- Fermez l'orifice d'accès des vis.
- Cimentez la prothèse temporaire le cas échéant.

**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 prévoir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

**Matériaux**

Piliers en titane : Titane de grade 2, 3, 4 ou 5  
 Vis de pilier : Alliage en titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %  
 Alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

Remarque : les piliers en titane DC sont de couleur or anodisé.

**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 graisseuses ; (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 résistance à la traction ou à la compression 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, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, de para-fonctions du patient (p. ex., bruxomanie, crispation), de perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'ajustement inadéquat des prothèses et traumatisme physique. 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 adéquates, 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 conditionnelle**

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 Hexagonal externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique



**Symboles et avertissements**

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

Zahnimplantat-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 Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer Zahnarztpraxis 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 Teil- oder Vollbrücken bestehen, mehrgliedrig und festsitzend oder herausnehmbar sein.

### Beschreibung

Diese vorgefertigten Zahnimplantat-Abutments können entweder direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden oder die Prothese mit einem kompakten konischen Abutment verbinden, um die temporäre prothetische Rehabilitation zu unterstützen. In den einzelnen Produktkatalogen finden Sie weitere Informationen, einschließlich Eigenschaften und kompatibles Zubehör. Die Titan-Abutments werden im sterilen Zustand bereitgestellt, verlieren diese Eigenschaft jedoch durch Veränderungen.

### 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 in Situationen mit Einzelzähnen auf Implantaten von einer Länge unter 8 mm oder in Weichknochen (Typ IV), bei denen sich das Implantat möglicherweise nur schwer stabilisieren lässt oder eine sofortige Belastung ungeeignet sein könnte.

### 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, Titanlegierung (Ti-6AL-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium 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 Stützknöcheln 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 Patientengebieten, die lokale oder systemische Bedingungen aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten. (d. h. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden. Dazu gehört:

- Eine umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese.
- Visuelle und radiologische Kontrolle zur Bestimmung geeigneter Knochenmessungen, 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 während eines der Verfahren keine Teile verschluckt werden. Daher wird empfohlen gegebenenfalls ein Kofferram-Gummi zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Pfeilerschrauben eingehalten wird.

### Postoperativ

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

### Kompatibilität

SI-Implantate sollten mit SI-Komponenten wiederhergestellt 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 Kennungen der Produktreihe sind in Tabelle A aufgeführt.

In Tabelle A

| Implantat-Verbindungstyp         | Kompatibles Produkt   |
|----------------------------------|---|
| Außensechskant (TC)              | Teile mit Kennung TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMA9-1h für einrastende Elemente                  |
|                                  | Teile mit Kennung TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMA9-1nh, für nicht einrastende Elemente |
| Tri-Nex (EL) (Lobe)              | Teile mit Kennung TC-EL-(ø), für einrastende Elemente   |
|                                  | Teile mit Kennung TC-NL-(ø), für nicht einrastende Elemente   |
| Tief, konisch (DC)               | Teile mit Kennung TC-DC-(ø), für einrastende Elemente   |
|                                  | Teile mit Kennung TC-NDC-(ø), für nicht einrastende Elemente  |
| Innensechskant (M)               | Teile mit Kennung TC-M, (verwendet mit ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für einrastende Elemente                    |
|                                  | Teile mit Kennung TC-NM, (verwendet mit ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente             |
| Innensechskant (Provata) (M) (Z) | Teile mit Kennung TC-M, (verwendet mit ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente                       |
|                                  | Teile mit Kennung TC-NM, (verwendet mit ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente                |
|                                  | Teile mit Kennung TC-EZ-(*), (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente                  |
|                                  | Teile mit Kennung TC-NZ-(*), (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente            |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Implantat-Verbindungstyp | Kompatibles Produkt  |
| IT (ITS) (ITS6)-Achtkant | Teile mit Kennung ITS-TC1 (verwendet mit ø4,8 mm Plattformen) für einrastende Elemente           |
|                          | Teile mit Kennung ITS-TC1-ne, (verwendet mit ø4,8 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente |
|                          | Teile mit Kennung ITS6-TC1 (verwendet mit ø6,5 mm Plattformen) für einrastende Elemente          |
|                          | Teile mit Kennung ITS6-TC1ne, (verwendet mit ø6,5 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente |
| Abutment-Level           | Teile mit Kennung TMC1/5, TMC5L (verwendet mit ø4,8 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend    |
|                          | Teile mit Kennung TMCW1/5 (verwendet mit ø6,0 mm Abutment-Plattformen) nicht einrastend          |

(\* ) sind die verfügbaren Längen aufgeführt.

**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 übernimmt 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.

**Chairside-Verfahren** (Herstellung einer provisorischen Restauration)

Hinweis: Veränderungen an Titan-Abutments können mit einem Schleifkopf oder einer Scheibe aus Carbid durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dies extraoral und mit reichlicher Spülung beim Schneiden durchzuführen.

1. Bestimmen Sie die Höhe der Manschette, die sich optimal für die Restauration eignet. Titan-Abutments sind mit einer Halshöhe von 1 mm bis 5 mm verfügbar. DC (tief, konisch) und IT (Achtkant) sind ausschließlich mit einer Halshöhe von 1 mm verfügbar.

Provata (Innensechskant-Implantate der Promax-Serie) sind mit einer Halshöhe von 1 mm bis 3 mm verfügbar.

2. Verbinden Sie das Abutment mit dem Implantat und passen Sie das Abutment auf die richtige Okklusionshöhe an, ohne dabei zusätzliche Winkelkorrekturen vorzunehmen. Veränderungen am Abutment müssen extraoral mit reichlich Spülung durchgeführt werden. (Die extraorale Größenanpassung des Abutments wird empfohlen). Kürzen Sie in Situationen mit Einzelementen den Stift nicht unter 4 mm.
3. Bei einem 5-mm-Titan-Abutment kann der Hals getrimmt werden, um sich den Konturen des Weichgewebes anzupassen.
4. Verschließen Sie die Öffnung des Schraubenkanals so, dass die prothetische Schraube aufgenommen werden kann.
5. Fertigen Sie eine temporäre Restauration, indem Sie einen vorgeformten Stent und geeignetes temporäres Material verwenden.
6. Schrauben Sie die provisorische Prothese ab.
7. Führen Sie abschließende Anpassungen durch.
8. Reinigen und desinfizieren Sie die Restauration gemäß den Anweisungen, die vom Hersteller für das Restaurationsmaterial bereitgestellt werden.
9. Verbinden Sie das temporäre Abutment mit dem endossalen Implantat oder konischen Abutment mithilfe der kompatiblen Prothesenschraube. Befestigen Sie die Restaurationsschraube mit einem Drehmoment-Handsraubenschlüssel auf den in Tabelle C angegebenen Wert.
10. Schließen Sie die Schraubenzugangsöffnung.
11. Zementieren Sie ggf. die finale Prothese.

**Labor-Verfahren** (Erstellen eines Provisoriums)

1. Das Labor erhält einen Abdruck auf Implantat- oder Abutment-Ebene.
2. Das entsprechende Labor-Analog wird mit der Abformkappe verbunden; stellen Sie ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Gingivalmaske oder Weichgewebe-Material her.
3. Es gelten die gleichen Arbeitsschritte wie bei klinischen Verfahren.

**Klinische Verfahren** (Einsetzen des Provisoriums)

Der Arzt erhält die Restauration vom Labor.

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

Tabelle B

| 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                       |                 |    |         |                    | ✓  |                            |

5. Befestigen Sie das Abutment auf dem Implantat/Abutment mithilfe der richtigen Schraube und des passenden Schraubendrehers (Tabelle B). Befestigen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Wert.

Tabelle C

| 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 |
| Direkt auf Implantat  | Drehmoment  |
| <b>Tri-Nex</b>  |             |
| ø3,5 mm   | 32 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>Innesechskant (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 |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Abutment-Level</b> | Alle Titan-Zylinder auf kompakten konischen Abutments: 10 – 15 Ncm |
|-----------------------|--|

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe einer Röntgenaufnahme.
- Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einer Beschädigung von Schraube, Abutment oder Implantat führen kann. Unterschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einer Lockerung des Abutments und somit zu einer Beschädigung von Abutment oder Implantat führen kann.
- Schließen Sie die Schraubenzugangsöffnung.
- Zementieren Sie ggf. die provisorische Prothese.

#### Medizinische Vorteile

Durch dieses Verfahren ist es möglich, bei 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 richtige postoperative Mundhygiene und die Anweisungen zur Implantatpflege 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 wahrnehmen.

#### Materialien

Titan-Abutments: Titan mit Reinheitsgrad 2, 3, 4 oder 5.  
 Abutment-Schrauben: Titanlegierung Ti-90 %, Al-6%, V-4 %  
 Goldlegierung Au-61%, Ag-16.5%,  
 Pt-13,5%, Cu-9%

Hinweis: DC-Titan-Abutments werden goldfarben anodisiert.

#### 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

Frakturen an Implantaten und Abutments können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit 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. Bruxen, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderungen der Zahnschicht oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und 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-Bedingt

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

**Basis-UDI**

|                                |                         |
|--------------------------------|-------------------------|
| <b>Produkt</b>                 | <b>Basis-UDI-Nummer</b> |
| Basic-UDI für Metall-Abutments | 600954403872            |

**Verwandte Literatur & Kataloge**

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
- CAT-2005- IT-Produktkatalog
- 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**

|  |  |  |   |   |   |   |  |   |   |   |   |
|--|--|--|---|---|---|---|--|---|---|---|---|
| <br>Hersteller: Southern Implants<br>1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062,<br>Südafrika.<br>Tel.: +27 12 667 1046  | <br><br>Verschreibungspflichtiges Produkt* | <br>Sterilisation mit Bestrahlung | <br>Nicht steril | <br>Vorsicht | <br>Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen | <br>Verfallsdatum (MM-JJ) | <br>Nicht wiederverwenden | <br>Nicht erneut sterilisieren | <br>Chargen-code | <br>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. | <br>Medizinprodukt |
| <p>* Verschreibungspflichtig: Rx-Medizinprodukt. Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.</p>  |  |  |   |   |   |   |  |   |   |   |   |
| <p>Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte in Einklang mit kanadischem Recht lizenziert wurden.</p>   |  |  |   |   |   |   |  |   |   |   |   |
| <p>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.</p> |  |  |   |   |   |   |  |   |   |   |   |

**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 dispositivos devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

**População pretendida de pacientes**

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. Restorations may comprise, partial or full bridges, multi-unit cases and may be fixed or removable.

**Descrição**

Estes são pilares pré-fabricados de implantes dentários que podem ser conectados diretamente a um implante endósseo ou conectar a prótese a um pilar cônico compacto para uso como auxílio na reabilitação protética temporária. Consulte os catálogos de produtos individuais para obter características do produto e acessórios compatíveis. Os pilares de titânio são fornecidos esterilizados, no entanto, não estarão mais esterilizados após a modificação.

**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 inferiores a 8 mm ou em osso mole (tipo IV) em que 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 ou irídio.
- 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**

Usuários 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 sistémicos 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**

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

**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 da SI devem ser restaurados com os componentes da SI. Na linha SI, existem 5 conexões de implante, o código do implante e o tipo de conexão, que podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos do produto. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

A tabela A

| Tipo de conexão do implante  | Dispositivo compatível   |
|------------------------------|--|
| Hex externo (TC)             | Peças rotuladas TCP1h, TCBN1h/5h, TCB1h/5h, TCBA1h/5h, TCBBB1h/5h, TCMAX9-1h para itens de engate                |
|                              | Peças rotuladas TCP1nh, TCBN1nh/5nh, TCB1nh/5nh, TCBA1nh/5nh, TCBBB1nh/5nh, TCMAX9-1nh, para itens de não engate |
| Tri-Nex (EL) (Lobo)          | Peças rotuladas TC-EL-(ø), para itens de engate  |
|                              | Peças rotuladas TC-NL-(ø), para itens de não engate  |
| Cônico profundo (DC)         | Peças rotuladas TC-DC-(ø), para itens de engate  |
|                              | Peças rotuladas TC-NDC-(ø), para itens de não engate   |
| Hex interno (M)              | Peças rotuladas TC-M, (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) para itens de engate                     |
|                              | Peças rotuladas TC-NM, (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) para itens de não engate                |
| Hex interno (Provata) (M)(Z) | Peças rotuladas TC-M, (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0 e 6,0 mm) para itens de engate                        |
|                              | Peças rotuladas TC-NM, (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0 e 6,0 mm) para itens de não engate                   |
|                              | Peças rotuladas TC-EZ-(*), (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens de engate                   |
|                              | Peças rotuladas TC-NZ-(*), (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens de não engate               |

| Tipo de conexão do implante  | Dispositivo compatível  |
|------------------------------|---|
| IT (ITS) (ITS6)-<br>Octógono | Peças rotuladas ITS-TC1 (usadas nas plataformas de ø4,8 mm) para itens de engate        |
|                              | Peças rotuladas ITS-TC1ne (usadas nas plataformas de ø4,8 mm) para itens de não engate  |
|                              | Peças rotuladas ITS6-TC1 (usadas nas plataformas de ø6,5 mm) para itens de engate       |
|                              | Peças rotuladas ITS6-TC1ne (usadas nas plataformas de ø6,5 mm) para itens de não engate |
| Nível do pilar               | Peças rotuladas TMC1/5, TMC5L (usadas nas plataformas de pilar de ø4,8 mm) sem engate   |
|                              | Peças rotuladas TMCW1/5 (usadas nas plataformas de pilar de ø6,0 mm) sem engate         |

(\*) é indicativa dos vários comprimentos disponíveis.

**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 contenedor 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: Envoltó, 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 usuários 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.

**Procedimento de cadeira** (a fazer uma restauração temporária)

Nota: A modificação de pilares de titânio pode ser feita com uma broca ou disco de metal duro. Recomenda-se fazer isso extraoralmente e com irrigação abundante durante o corte.

1. Determine a altura do manguito mais adequada para a restauração. Os pilares de titânio estão disponíveis nas alturas de colar de 1 mm e 5 mm. DC (cônico profundo) e IT (octógono) estão disponíveis apenas em alturas de colar de 1 mm. Provata (linhas Promax de implante Hex Interno) estão disponíveis em alturas de colar de 1 mm e 3 mm.
2. Conecte o pilar ao implante e modifique-o para a altura oclusal correta, sem correção angular adicional. A modificação do pilar deve ser feita com grandes quantidades de irrigação por via oral. (O corte extraoral do pilar é a recomendação preferida). Para uso em uma única unidade, não reduza o poste abaixo de uma altura mínima de 4 mm.
3. Com um pilar de titânio de 5 mm, o colar pode ser aparado para seguir os contornos do tecido mole.

4. Feche o orifício do canal do parafuso de forma a garantir a recuperação do parafuso protético.
5. Faça uma restauração temporária usando um stent pré-formado e material temporário adequado.
6. Desaparafuse a prótese temporária.
7. Faça os ajustes finais.
8. Limpe e desinfete a restauração, conforme aplicável, de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador.
9. Conecte o pilar temporário ao implante endósseo ou pilar cônico compacto com o parafuso protético compatível. Aperte a restauração usando uma chave de torque manual com o valor de torque especificado na Tabela C.
10. Feche o furo de acesso do parafuso.
11. Cimente a prótese final, se aplicável.

**Procedimentos de laboratório** (fazendo uma restauração temporária)

1. O laboratório recebe a impressão a nível do implante ou a nível do pilar.
2. O análogo de laboratório correspondente é conectado ao coping de impressão, fabrica um modelo de trabalho com máscara gengival removível ou material de tecido mole.
3. Os mesmos passos dos procedimentos clínicos serão aplicados.

**Procedimento clínicos** (a colocar a restauração temporária)

- O clínico recebe a restauração do laboratório.
4. Retire o pilar de cicatrização.
  5. Limpe, desinfete e esterilize a restauração conforme descrito.
  6. Insira a restauração na boca do paciente.
  7. Posicione a restauração no implante/pilar, certificando-se de que os elementos de retenção das conexões do implante/pilar estejam alinhados corretamente.

Tabela B

| Tipo de chave                        | Hex externo | DC | Tri-Nex | Hex interno               | IT | Parafuso cônico compacto |
|--------------------------------------|-------------|----|---------|---------------------------|----|--------------------------|
| 1,22 mm / 1,27 mm<br>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                           |             |    |         |                           | ✓  |                          |

5. Fixe o pilar ao implante/pilar com o parafuso correto usando a chave aplicável (Tabela B). Aperte o parafuso com o valor indicado na Tabela C.

Tabela C

| 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 |
| Direto no implante  | Torque    |
| <b>Tri-Nex</b>  |           |
| Ø3,5mm  | 32 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>Octágono 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 |

| Nível do pilar | Todos os cilindros de titânio 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 aplique torque abaixo do valor recomendado, pois isso pode resultar em afrouxamento do pilar, que pode levar ao pilar ou falha do implante.
- Feche o furo de acesso do parafuso.
- Cimente a prótese temporária, se aplicável.

**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**

Pilares de titânio: Titânio de grau 2, 3, 4 ou 5.  
 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%  
 Nota: Os pilares de titânio DC são de ouro anodizado.

**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 tensão ou compressão 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).

**RM Condicional**

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 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

ARCHIVED

**Símbolos e avisos**

|   |   |  |  |  |   |   |  |  |   |  |   |   |
|---|---|--|--|--|---|---|--|--|---|--|---|---|
| <br>Fabricante: Southern Implant<br>1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,<br>África do Sul.<br>Tel.: +27 12 667 1046   | <br>2797 | <br>SOMENTE | <br>STERILE R | <br>NON STERILE | <br>Precauções | <br>Consulte<br>instrução<br>para uso  | <br>Data de<br>validade<br>(mm-aa) | <br>Não<br>reutilizar | <br>Não re-<br>esterilizar | <br>LOT | <br>Não utilizar se<br>a embalagem<br>estiver danificada | <br>MD |
| * 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.  |   |  |  |  |   | Isenção de licença do Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadense. |  |  |   |  |   |   |
| Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto à escala exata. |   |  |  |  |   |   |  |  |   |  |   |   |