

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Gold abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares de oro Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi in oro
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers en or Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Gold-Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Pilares de ouro da Southern Implants®
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Bonturi de aur Southern Implants®



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

Intended use

Gold abutments are intended to be connected to an implanted dental implant to serve as support for a dental prosthesis.

Description

The gold abutments are pre-manufactured dental 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 prosthetic rehabilitation. The gold abutment includes a plastic burn-out sleeve to aid in the laboratory procedure during wax-up procedures. Refer to individual product catalogues for product characteristics and compatible accessories. Non-engaging versions are indicated for multi-implant cases. Engaging versions are indicated for single implant cases and multi-unit custom abutment cases.

Indications for use

Southern Implants' dental implant systems are intended for surgical placement in the upper or lower jaw to provide a means for prosthetic attachment of crowns, bridges or overdentures utilizing delayed or immediate loading. Southern Implants' dental implants are intended for immediate function when good primary stability with appropriate occlusal loading is achieved.

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.

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants range of gold abutments, there are 5 implant connections and abutment-level options. 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
Internal Hex and PROVATA® (MZ)	Parts labelled GC-EM or GC-EZ for engaging items
	Parts labelled GC-NM or GC-NZ for non-engaging items
External Hex (EX)	Parts labelled GC-EX-(Ø) for engaging items
	Parts labelled GC-NX-(Ø) for non-engaging items
Tri-Nex® (EL) (Lobe)	Parts labelled GC-EL-(Ø) for engaging items
	Parts labelled GC-NL-(Ø) for non-engaging items
Deep Conical (DC)	Parts labelled GC-DC-(Ø) for engaging items
	Parts labelled GC-NDC-(Ø) for non-engaging items
Internal Octagon (ITS) (ITS6)	Parts labelled ITS-GC1 (used with Ø4.8 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled ITS-GC1ne (used with Ø4.8 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled ITS6-GC1 (used with Ø6.5 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled ITS6-GC1ne (used with Ø6.5 mm platforms) for non-engaging items
Abutment level	Parts labelled GMC1 (used with Ø4.8 mm abutment platforms) for non-engaging items
	Parts labelled GMCW1 (used with Ø6.0 mm abutment platforms) for non-engaging items

Laboratory procedures

This abutment has a machined gold base which fits directly to the implant or compact conical abutment, together with a waxing sleeve, to facilitate the wax up process.

NOTE: the gold abutment is threaded and the plastic waxing sleeve screws onto the abutment, ensure the two components are screwed together at all times.

1. Place the abutment onto the implant analogue, making sure that the retentive elements of the analogue-abutment connection are properly aligned. Fix the abutment by hand tightening the lab-screw to the analogue.
2. Trim the plastic sleeve to the correct occlusal height, with no additional angular correction and out of occlusion (retaining a minimal height of 4 mm for single units). Fabricate a cement-retained or screw-retained restoration. Add wax to achieve the desired substructure.

Investment

1. Clean the abutment before investing, do not cover the abutment margins in wax, do not use wetting agents.
2. When investing, avoid the use of a tension reliever as it leaves a residue, which can result in metal creep.
3. Sprue the restoration, making sure the screw channel is vertical to the investment ring.
4. The use of investment material for rapid heating methods (speed investment methods) is not recommended.
5. A phosphate bonded investment must be used.

WARNING: cast onto cylinder using precious metal.

Casting procedure

Gold abutment casting specifications:

1. The gold (Ceramicor®) abutment is not a porcelain-bonding alloy. The alloy is designed to have oxidation during casting-on procedures. Direct porcelain bonding could result in the porcelain turning green or chipping off due to a poor bond.
2. The Co-efficient of Expansion of Southern Implants Gold abutments is: 25-500°C:11.9x10⁻⁶ K⁻¹ and 25-600°C:12.2x10⁻⁶ K⁻¹
3. The melting temperature of the Gold abutment is approximately 1475°C.
4. The recommended cast on temperature is ± 920°C.
5. Casting at higher temperatures could result in distortion of the abutment.
6. Casting at a lower temperature of 650°C may result in a miscast.
7. The furnace should run up straight to the casting temperature to reduce investment expansion. Too much expansion could result in overflow of metal onto the fitting surface of the abutments.

Recommended casting alloys:

Contact your restorative material supplier for a compatible material to Southern Implants Gold abutments.

Commonly used metals for custom posts (non-ceramic bonding) are: Stabilor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Commonly used metals for custom posts (ceramic bonding) are: Argeno 1, Degudent U, Argudent 3, Degunorm – Gold gate system, Bond-on 4, and Degudent G.

After casting procedure

1. After casting, the removal of the investment material is most critical. It must be removed ultrasonically. Do not sandblast or blast the fitting surface with glass beads. If this surface is blasted in any way, the precision-machined gold part may not fit the implant as intended. If the abutments are to be sandblasted cover it with a thin layer of wax or use a polishing protector cap.
2. Work off the restoration as normal. Take care not to damage the fitting surface.
3. Before sending the restoration and model to the clinician, clean the model thoroughly with soap, water and a toothbrush or steam clean. Then clean the abutment crown and its screw, preferably in the ultrasonic bath. Assemble the crown to the model and send it to the clinician.
4. Occlusion: implant borne crowns are usually kept out of occlusion by about one-tenth of a millimetre.

Clinical procedures

The clinician receives the restoration from the laboratory.

1. Remove the healing abutment or temporary restoration.
2. Clean, disinfect and sterilise the restoration as described above.
3. Insert the restoration into the patient's mouth.
4. Position the restoration on the implant making sure that the retentive elements of the implant/abutment connections are properly aligned.
5. 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 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					✓	

Table C

Direct to Implant	Torque
External Hex	
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
Tri-Nex®	
Ø3.5 mm	32 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
Deep Conical	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 and 4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	25-32 Ncm
Internal Hex (M-Series and PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm M-Series	32 Ncm
Ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm PROVATA® Implant	32 Ncm
IT Octagon	
Ø3.3, 4.1, 4.9, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
Abutment level	All gold cylinders on Compact Conical Abutments: 10-15 Ncm

6. Verify the correct seating of the restoration using radiographic imaging.
7. 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.
8. Close the screw access hole.
9. Cement the temporary prosthesis if applicable.

Clinical benefits

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 or abutments. Re-using these components may result in:

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

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

Cleaning and disinfection

An implant restoration is a single or multiple-tooth implant crown, bridge or substructure, attached to a Southern Implants abutment or multiple abutments. Before intraoral use the final restoration needs to be cleaned and disinfected, as per restorative material manufacturer's instructions.

Sterilisation

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

Methods to sterilise the restoration and abutment screw:

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

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

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 or 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°, 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

Materials

Gold abutment:	Gold alloy (Au-60%, Pd-20%, Pt-19%, Ir-1%)
Plastic sleeve:	Polyoxymethylene (POM)
Abutment screws:	Titanium alloy (Ti-90%, Al-6%, V-4%) Gold Alloy (Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%)

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

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Rx ONLY Prescription device*	 Consult instruction for use	 Do not reuse	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device	 Date of Manufacture	 EC REP Authorize Representative in the European Community	 REF Catalog number
* 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 oro se conectan a un implante dental implantado para soportar una prótesis dental.

Usuarios previstos

Protésicos dentales, cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

Entorno de uso previsto

Los productos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales.

Descripción

Los pilares de oro son pilares dentales prefabricados que pueden conectarse directamente a un implante endoóseo o actuar como conexión entre la prótesis y un pilar cónico compacto como elemento de ayuda en la rehabilitación protésica. El pilar de oro incluye una vaina de plástico calcinable para ayudar en el procedimiento de laboratorio durante los procesos de enkerado. Consulte los catálogos de productos pertinentes para conocer las características del producto y ver los accesorios compatibles. Las versiones rotacionales están indicadas para casos de en los que haya varios implantes. Las versiones antirrotacionales están indicadas para casos en los que haya un solo implante y para casos de pilares personalizados para varias unidades.

Indicaciones de uso

Los sistemas de implantes dentales de Southern Implants están diseñados para colocarse quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior para la fijación protésica de coronas, puentes o sobredentaduras con carga inmediata o diferida. Los implantes dentales de Southern Implants ofrecen una capacidad funcional inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria con una carga oclusal adecuada.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales.
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis.
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica o una patología sinusal.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, tener la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten

factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial). Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos a implante que incluya:

- un historial médico y dental completo.
- una inspección visual y radiológica para determinar la idoneidad de las dimensiones del hueso, los puntos anatómicos de referencia, las condiciones de oclusión y la salud periodontal.
- deben tenerse en cuenta el bruxismo y las relaciones maxilomandibulares desfavorables.
- para que un tratamiento implantológico se lleve a cabo satisfactoriamente, es esencial realizar una planificación preoperatoria adecuada con un buen enfoque de trabajo en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio cualificados.
- las posibilidades de éxito de la osteointegración aumentan al minimizar el traumatismo en el tejido receptor.
- no se deben realizar intervenciones de electrocirugía alrededor de los implantes metálicos, ya que conducen la electricidad.

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Es necesario cerciorarse de que se aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Después de la intervención

Para garantizar resultados favorables a largo plazo será necesario llevar a cabo un seguimiento regular del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

Información sobre compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben restaurarse con componentes de Southern Implants. La gama de pilares de oro de Southern Implants incluye cinco conexiones de implantes y opciones a nivel del pilar. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante las abreviaturas específicas de los códigos de producto. La tabla A recoge los identificadores de la gama.

Tabla A

Tipo de conexión del implante	Producto compatible
Conexión hexagonal interna y PROVATA® (M/Z)	Componentes etiquetados con GC-EM o GC-EZ, para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con GC-NM o GC-NZ, para componentes rotacionales
Conexión hexagonal externa (EX)	Componentes etiquetados con GC-EX-(Ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con GC-NX-(Ø), para componentes rotacionales
Tri-Nex® (EL) (conexión trilobular)	Componentes etiquetados con GC-EL-(Ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con GC-NL-(Ø), para componentes rotacionales
Conexión cónica profunda (DC)	Componentes etiquetados con GC-DC-(Ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con GC-NDC-(Ø), para componentes rotacionales
Conexión octagonal interna (ITS) (ITS6)	Componentes etiquetados con ITS-GC1 (usados con plataformas de Ø4,8 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con ITS-GC1ne (usados con plataformas de Ø4,8 mm), para componentes rotacionales
	Componentes etiquetados con ITS6-GC1 (usados con plataformas de Ø6,5 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con ITS6-GC1ne (usados con plataformas de Ø6,5 mm), para componentes rotacionales
A nivel del pilar	Componentes etiquetados con GMC1 (usados con plataformas de pilares de Ø4,8 mm), para componentes rotacionales
	Componentes etiquetados con GMCW1 (usados con plataformas de pilares de Ø6,0 mm), para componentes rotacionales

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma) y están diseñados para utilizarse una sola vez antes de su fecha de caducidad (consultar la etiqueta del envase). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

- dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.
- añadir el riesgo de contaminación e infección cruzada de los pacientes si se reutilizan componentes de un solo uso.

Southern Implants no asume ninguna responsabilidad con respecto a complicaciones asociadas a componentes reutilizados.

Limpieza y desinfección

Una prótesis de implante es una corona, un puente o una subestructura de una o varias piezas dentales que se acopla a uno o varios pilares de Southern Implants.

Antes de su uso intraoral, es necesario limpiar y desinfectar la prótesis definitiva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la prótesis antes de su uso:

Métodos para esterilizar la prótesis y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Procedimientos de laboratorio

Este pilar presenta una base de oro mecanizada que encaja directamente en el implante o el pilar cónico compacto, junto con una vaina de encerado para facilitar el proceso de encerado.

NOTA: El pilar de oro viene con una rosca y la vaina de encerado de plástico se enrosca en el pilar; cerciórese de que los dos componentes estén atornillados en todo momento.

1. Coloque el pilar sobre el análogo del implante, cerciorándose de que los elementos de retención del análogo/la conexión del pilar estén correctamente alineados. Fije el pilar a mano apretando el tornillo de laboratorio en el análogo.
2. Recorte la vaina de plástico conforme a la altura de oclusión correcta, sin ninguna corrección angular adicional y evitando la oclusión (dejando una altura mínima de 4 mm para unidades individuales). Fabrique una prótesis cementada o atornillada. Añada cera para obtener la subestructura deseada.

Revestimiento

1. Limpie el pilar antes de aplicar el revestimiento, no cubra los márgenes del pilar con cera ni utilice agentes humidificantes.
2. Al aplicar el revestimiento, evite usar un aliviador de tensiones, ya que deja residuos que pueden dar lugar a la deformación del metal.
3. Coloque el canal de colada en la prótesis, cerciorándose de que el canal del tornillo esté vertical con respecto al cilindro de revestimiento.
4. No se recomienda utilizar material de revestimiento para métodos de calentamiento rápido (método de revestimiento rápido).
5. Debe utilizarse un revestimiento a base de fosfato.

ADVERTENCIA: Realice la colada en el cilindro utilizando un metal precioso.

Procedimientos de colada

Especificaciones de colada para los pilares de oro:

1. El pilar de oro (Ceramicor®) no es una aleación que permita la adhesión de porcelana. La aleación está diseñada para tener reacciones de oxidación durante los procedimientos de fundido con la pieza. La adhesión directa de porcelana podría hacer que la porcelana se tornara verde o se mellase.
2. El coeficiente de dilatación de los pilares de oro de SI es de:
25-500 °C: $11,9 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
25-600 °C: $12,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
3. El punto de fusión del pilar de oro se encuentra aproximadamente a 1475 °C.
4. La temperatura recomendada para el fundido con la pieza es de $\pm 920 \text{ °C}$.
5. Si la colada se realiza a una temperatura más alta, el pilar se podría deformar.
6. Si la colada se realiza a una temperatura inferior a 650 °C, puede resultar fallida.
7. El horno debe alcanzar inmediatamente la temperatura de fundición para reducir la expansión del revestimiento. Una expansión excesiva podría hacer que el metal se derramara sobre la superficie de ajuste de los pilares.

Aleaciones de colada recomendadas:

Contacte con su proveedor de materiales de restauración para encontrar un material compatible con los pilares de oro de Southern Implants.

Los metales que se suelen utilizar para los pernos personalizados (unión no cerámica) son: Stabilar, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Los metales que se suelen utilizar para los pernos personalizados (unión de cerámica) son: Argeno 1, Degudent U, Argedent 3, Degunorm – Gold gate system, Bond-on 4 y Degudent G.

Procedimiento posterior a la colada

- Después de la colada, el paso más importante es la retirada del material de revestimiento. Debe retirarse con ultrasonidos. No aplique chorros a la superficie de ajuste con arena ni con perlas de vidrio. Si se aplica algún tipo de chorro a esta superficie, puede que la pieza de oro mecanizada con precisión no encaje en el implante como debería. Si se va a aplicar un chorro de arena a los pilares, cúbralos con una fina capa de cera o utilice una cubierta protectora de pulido.
- Trabaje sin tocar la prótesis de la forma habitual. Tenga cuidado de no dañar la superficie de ajuste.
- Antes de enviar la prótesis y el modelo al odontólogo, limpie a fondo el modelo con jabón, agua y un cepillo de dientes o con vapor. A continuación, limpie la corona del pilar y su tornillo, preferiblemente en el baño ultrasónico. Monte la corona en el modelo y envíelos al odontólogo.
- Oclusión: las coronas implantosoportadas suelen mantenerse fuera de oclusión aproximadamente un décimo de milímetro.

Procedimientos clínicos

El odontólogo recibe la prótesis del laboratorio.

- Retire el pilar de cicatrización o la prótesis provisional.
- Limpie, desinfecte y esterilice la prótesis tal y como se describe anteriormente.
- Inserte la prótesis en la boca del paciente.
- Coloque la prótesis sobre el implante, cerciorándose de que los elementos de retención del implante/las conexiones del pilar estén correctamente alineados.
- Fije el pilar al implante / al pilar con el tornillo adecuado, utilizando el destornillador correspondiente (tabla B). Apriete el tornillo aplicando el valor indicado en la tabla C.

Tabla B

Tipo de destornillador	Conexión hex. externa	DC	Tri-Nex	Conexión hexagonal interna	IT	Tornillo cónico compacto
1,22 mm / 1,27 mm Destornillador universal	✓	✓		✓		✓
Destornillador hexagonal de 1,22 mm	✓	✓				✓
Destornillador hexagonal de 1,27 mm				✓		
Destornillador Unigrip	✓		✓			✓
Destornillador de punta cuadrada	✓			Solo tornillos de oro		
Destornillador plano	✓					✓
Destornillador Torx					✓	

Tabla C

Directamente al implante	Par de apriete
Conexión hexagonal externa	
Ø3,0 mm	25-32 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex®	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32-40 Ncm
Conexión cónica profunda	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5, 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25-32 Ncm
Conexión hexagonal interna (serie M y PROVATA®)	
Serie M de Ø3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implante PROVATA® de Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32 Ncm
IT octagonal	
Ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32-40 Ncm
A nivel del pilar	Todos los cilindros de oro sobre pilares cónicos compactos: 10-15 Ncm

- Sírvase de una imagen radiográfica para verificar que la prótesis está bien asentada.
- No supere el valor de par de apriete recomendado, ya que ello podría ocasionar deficiencias en el tornillo, el pilar o el implante. No realice el apriete con un valor de par de apriete inferior al recomendado, pues el pilar se podría aflojar, lo cual provocaría deficiencias en el pilar o el implante.
- Cierre el orificio de acceso del tornillo.
- Cemente la prótesis provisional, si procede.

Beneficios clínicos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende del individuo y del protocolo de tratamiento. Corresponde al odontólogo decidir cuándo se puede restaurar el implante. Habrá una buena estabilidad primaria si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidados y mantenimiento del implante

Los posibles candidatos a implante deben fijarse un régimen de higiene bucodental adecuado antes de someterse a esta intervención. Se deben facilitar al paciente instrucciones para una higiene bucodental y para un mantenimiento del implante adecuados tras la intervención, ya que esto determinará la longevidad y la salud del implante. El paciente deberá acudir a citas de revisión y limpieza periódicamente.

Materiales

Pilar de oro: Aleación de oro (Au-60 %, Pd-20 %, Pt-19 %, Ir-1 %)
 Vaina de plástico: Polioximetileno (POM)
 Tornillos del pilar: Aleación de titanio (Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %)
 Aleación de oro (Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu -9 %)

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y

linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente acerca de todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de la necesidad de acudir a un profesional odontológico cualificado si advierte algún cambio en el comportamiento del implante (p. ej., aflojamiento de la prótesis, infección o exudación alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma atípico del que no se haya informado al paciente).

Seguridad para 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 producto y de su envase: respete las normas y exigencias medioambientales locales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. A la hora de eliminar productos usados, tenga cuidado con las fresas de perforación y los instrumentos afilados. Debe utilizarse en todo momento el EPI adecuado.

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por daños originados por un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para pilares metálicos	600954403872

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de implantes Tri-Nex®

CAT-2005 - Catálogo de productos IT

CAT-2020 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa

CAT-2042 - Catálogo de implantes con conexión cónica profunda

CAT-2043 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna

CAT-2060 - Catálogo de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797									
Producto de venta con receta*	Consultar las instrucciones de uso	No reutilizar	Código de lote	No usar si el envase está dañado	Producto sanitario	Fecha de fabricación:	Representante autorizado en la Unión Europea	Número de catálogo		
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.						Exención de licencia para Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.				
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.										

Uso previsto

I monconi in oro sono destinati a essere collegati a un impianto dentale impiantato per servire da supporto a una protesi dentaria.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Descrizione

I monconi in oro sono monconi dentali prefabbricati collegabili direttamente a un impianto endosseo, o a un moncone conico compatto come ausilio nella riabilitazione protesica. Il moncone in oro include un manicotto fondibile di plastica al fine di facilitare la procedura di laboratorio durante i processi di ceratura. Fare riferimento ai cataloghi dei singoli prodotti per le caratteristiche del prodotto e gli accessori compatibili. Le versioni senza funzione di aggancio sono indicate per casi di impianti multipli. Le versioni con funzione di aggancio sono indicate per i casi di impianti singoli e di monconi personalizzati multi-unità.

Indicazioni per l'uso

I sistemi di impianti dentali Southern Implants sono destinati al posizionamento chirurgico nella mascella superiore o inferiore per fornire un mezzo per l'attacco protesico di corone, ponti o overdenture utilizzando il carico ritardato o immediato. Gli impianti dentali Southern Implants sono destinati a un utilizzo immediato quando si riesce a ottenere una buona stabilità primaria con un carico occlusale appropriato.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianto dentale.
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi.
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, con le sedi degli impianti infette, con danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, che assumono terapie con steroidi ad alto dosaggio, soggetti a terapie anticoagulanti, affetti da patologie del tessuto osseo o soggetti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SONO DA INTENDERSI COME UN SOSTITUTO DI UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a un insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita dell'osso di supporto.

Precauzioni

Gli utenti di impianti, con o senza esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato o in terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale). Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

- un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.

- ispezione visiva e radiologica per verificare dimensioni adeguate delle ossa, punti di riferimento anatomici, condizioni occlusali e salute parodontale.
- bruxismo ed eventuali rapporti sfavorevoli tra le mandibole devono essere presi in considerazione.
- un'adeguata pianificazione pre-operatoria con una buona collaborazione tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- minimizzare il trauma al tessuto ospite migliora le probabilità di successo dell'osteointegrazione.
- non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo in quanto quest'ultimi sono conduttivi.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non vengano ingerite durante la procedura; si consiglia l'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per i monconi e le relative viti.

Dopo l'intervento chirurgico

Eseguire regolarmente il follow-up dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, così da garantire risultati positivi a lungo termine.

Informazioni sulla compatibilità

Gli impianti Southern Implants devono essere restaurati con componenti Southern Implants. Nella gamma di monconi in oro Southern Implants, ci sono 5 connessioni implantari e opzioni a livello di monconi. Il codice dell'impianto e il tipo di collegamento possono essere identificati da abbreviazioni specifiche contenute nei codici prodotto. Gli identificatori della linea sono elencati nella tabella A.

Tabella A

Tipo di collegamento dell'impianto	Dispositivo compatibile
Internal Hex e PROVATA® (M/Z)	Parti etichettate GC-EM o GC-EZ per prodotti a innesto
	Parti etichettate GC-NM o GC-NZ per prodotti non a innesto
External Hex (EX)	Parti etichettate GC-EX-(Ø) per prodotti a innesto
	Parti etichettate GC-NX-(Ø) per prodotti non a innesto
Tri-Nex® (EL) (Lobe)	Parti etichettate PGC-EL-(Ø) per prodotti a innesto
	Parti etichettate GC-NL-(Ø) per prodotti non a innesto
Deep Conical (DC)	Parti etichettate GC-DC-(Ø) per prodotti a innesto
	Parti etichettate GC-NDC-(Ø) per prodotti non a innesto
Internal Octagon (ITS) (ITS6)	Parti etichettate ITS-GC1 (utilizzate con piattaforme da Ø4,8 mm), per prodotti a innesto
	Parti etichettate ITS-GC1ne (utilizzate con piattaforme da Ø4,8 mm), per prodotti non a innesto
	Parti etichettate ITS6-GC1 (utilizzate con piattaforme da Ø6,5 mm), per prodotti a innesto
	Parti etichettate ITS6-GC1ne (utilizzate con piattaforme da Ø6,5 mm), per prodotti non a innesto
Livello moncone	Parti etichettate GMC1 (utilizzate con piattaforme da Ø4,8 mm), per prodotti non a innesto
	Parti etichettate GMCW1 (utilizzate con piattaforme da Ø6,0 mm), per prodotti non a innesto

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e i monconi di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori o monconi. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, i quali possono dar luogo alla riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- un maggiore rischio di infezione crociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

Pulizia e disinfezione

Un restauro con impianto è composto da una corona, un ponte o una sottostruttura per dente singolo o per denti multipli fissata a un moncone singolo o a diversi monconi Southern Implants.

Prima dell'uso intraorale, è necessario pulire e disinfettare il restauro finale, secondo le istruzioni fornite dal produttore del materiale di restauro.

Sterilizzazione

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

Metodi di sterilizzazione del restauro e della vite del moncone

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore i monconi a una temperatura di 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Lasciare asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o una busta per la sterilizzazione a vapore approvate.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Lasciare asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o busta approvate per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

N.B. Gli utenti negli U.S.A. devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o la busta e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Procedure di laboratorio

Questo moncone ha una base in oro lavorata che si adatta direttamente all'impianto o al moncone conico compatto, insieme a un manicotto di ceratura, per facilitare il processo di ceratura.

N.B. Il moncone d'oro è filettato e il manicotto di plastica per la ceratura si avvitava al moncone, assicurarsi che i due componenti siano sempre avvitati insieme.

1. Posizionare il moncone sull'analogo dell'impianto, assicurandosi che gli elementi ritentivi della connessione analogo-moncone siano correttamente allineati. Fissare il moncone stringendo a mano la vite da laboratorio all'analogo.
2. Tagliare il manicotto di plastica all'altezza occlusale corretta, senza ulteriori correzioni angolari e fuori dall'occlusione (mantenendo un'altezza minima di 4 mm per le unità singole). Realizzare una protesi cementata o avvitata. Aggiungere la cera per ottenere la sottostruttura desiderata.

Investimento

1. Pulire il moncone prima dell'investimento, non coprire i margini del moncone con la cera e non usare agenti bagnanti.
2. Quando si investe, evitare l'uso di un tensore poiché lascia un residuo che può provocare lo scorrimento del metallo.
3. Spruzzare il restauro, assicurandosi che il canale della vite sia verticale rispetto all'anello di rivestimento.
4. Si sconsiglia l'uso di materiale da rivestimento per metodi di riscaldamento rapido (metodi di investimento rapido).
5. Deve essere utilizzato un rivestimento legato al fosfato.

ATTENZIONE: Colata su cilindro con metallo prezioso.

Procedura di fusione

Specifiche per la fusione del moncone in oro:

1. Il moncone in oro (Ceramicor®) non è una lega che si lega alla porcellana. La lega è progettata per avere un'ossidazione durante le procedure di fusione. L'incollaggio diretto della porcellana potrebbe far sì che la porcellana diventi verde o si stacchi a causa di un cattivo legame.
2. Il coefficiente di espansione dei monconi SI Gold è:
25-500°C: $11,9 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
25-600°C: $12,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
3. La temperatura di fusione del moncone d'oro è di circa 1475°C.
4. La temperatura di fusione consigliata è di $\pm 920^\circ\text{C}$.
5. La fusione a temperature più elevate potrebbe provocare la distorsione del moncone.

6. La colata a una temperatura inferiore di 650°C può provocare un errore di fusione.
7. Il forno deve funzionare direttamente alla temperatura di colata per ridurre l'espansione del rivestimento. Un'espansione eccessiva potrebbe provocare una traccimazione del metallo sulla superficie di montaggio dei monconi.

Leghe raccomandate per la fusione:

Contattare il proprio fornitore di materiali da restauro per un materiale compatibile con i monconi Southern Implants Gold.

I metalli comunemente usati per i perni personalizzati (incollaggio non ceramico) sono: Stablor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

I metalli comunemente usati per i perni personalizzati (incollaggio della ceramica) sono: Argeno 1, Degudent U, Argudent 3, Degunorm - Gold gate system, Bond-on 4 e Degudent G.

Dopo la procedura di fusione

1. Dopo la colata, la rimozione del materiale di rivestimento è la fase più delicata. Deve essere rimosso con gli ultrasuoni. Non sabbare o trattare la superficie di montaggio con perle di vetro. Se in qualche modo questa superficie viene sabbiata, la parte in oro lavorata con precisione potrebbe non adattarsi all'impianto come previsto. Se i monconi devono essere sabbiati, coprirli con un sottile strato di cera o usare una cuffia protettiva per la lucidatura.
2. Lavorare il restauro come di consueto. Fare attenzione a non danneggiare la superficie di montaggio.
3. Prima di inviare il restauro e il modello al medico, pulire accuratamente il modello con acqua e sapone e uno spazzolino da denti o effettuare una pulizia a vapore. Pulire quindi la corona del moncone e la sua vite, preferibilmente in un bagno a ultrasuoni. Assemblare la corona al modello e inviarla al clinico.
4. Occlusione: le corone su impianto sono di solito tenute fuori dall'occlusione di circa un decimo di millimetro.

Procedure cliniche

Il medico riceve il restauro dal laboratorio.

1. Rimuovere il moncone di guarigione o il restauro temporaneo.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare il restauro come descritto.
3. Inserire il restauro nella bocca del paziente.
4. Posizionare il restauro nell'impianto, accertandosi che gli elementi di ritenzione dell'impianto/i collegamenti del moncone siano allineati correttamente.
5. Fissare il moncone all'impianto/moncone con la vite corretta, utilizzando il cacciavite appropriato (Tabella B). Serrare la vite di copertura secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.

Tabella B

Tipo di cacciavite	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Vite Compact Conical
1.22 mm / 1.27 mm Cacciavite universale	✓	✓		✓		✓
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓	✓				✓
Cacciavite esagonale 1,27 mm				✓		
Cacciavite Unigrip	✓		✓			✓
Cacciavite Quad	✓			Solo viti in oro		
Cacciavite piatto	✓					✓
Cacciavite Torx					✓	

Tabella C

Direttamente nell'impianto		Coppia
External Hex		
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
Tri-Nex®		
Ø3,5 mm		32 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm		32-40 Ncm
Deep Conical		
Ø3,0 mm		15 Ncm
Ø3,5, 4,0 mm		20 Ncm
Ø5,0 mm		25-32 Ncm
Internal Hex (Serie M e PROVATA®)		
Ø3,75, 4,2, 5,0 mm Serie M		32 Ncm
Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Impianto® PROVATA		32 Ncm
IT Octagon		
Ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm		32-40 Ncm
Livello moncone	Tutte le cappette di guarigione sui monconi Compact Conical: 10-15 Ncm	

- Verificare il posizionamento corretto del restauro per mezzo di immagine radiografica.
- Non superare il valore di coppia consigliato, in quanto ciò potrebbe causare l'inefficienza della vite, del moncone o dell'impianto. Non serrare secondo una coppia inferiore al valore consigliato, in quanto si potrebbe allentare il moncone con eventuale conseguente inefficienza del moncone o dell'impianto.
- Chiudere il foro di accesso della vite.
- Cementare la protesi temporanea, se pertinente.

Benefici clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia in base alle persone e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia implantistica. È necessario discutere con il paziente in merito alle istruzioni per una corretta igiene orale e manutenzione postoperatoria degli impianti, in quanto ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve recarsi agli appuntamenti di profilassi e valutazione da svolgersi con regolarità.

Materiali

Moncone in oro:	Lega d'oro (Au-60%, Pd-20%, Pt-19%, Ir-1%)
Manicotto di plastica:	Poliossimetilene (POM)
Viti del moncone:	Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4% Lega d'oro (Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%)

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli 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 ritegno; (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiali e linguali; (11) perdita ossea, che potrebbe rendere

necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari per un supporto adeguato di un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto del moncone, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito alle controindicazioni del caso, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti di cui il paziente non è stato informato).

SicurezzaRM

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:

- un campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- un campo magnetico con gradiente di campo di 30T/M (3000Gcm).
- un tasso di assorbimento specifico dell'intero corpo (SAR) di 2W/kg, per 15 minuti di scansione.

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, fare attenzione alle punte di trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per danni ascrivibili all'uso errato. Si prega di notare che la vendita di alcuni prodotti Southern Implants può non essere autorizzata in tutti i paesi.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UDI per monconi in metallo	600954403872

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo di prodotti impianti Tri-Nex®
CAT-2005 - Catalogo di prodotti IT
CAT-2020 - Catalogo di prodotti impianti External Hex
CAT-2042 - Catalogo di impianti Deep Conical
CAT-2043 - Catalogo di prodotti impianti Internal Hex
CAT-2060 - Catalogo di prodotti impianti PROVATA®
CAT-2069 - Catalogo di prodotti impianti INVERTA®

CAT-2070 - Catalogo di prodotti impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797  Dispositivo di prescrizione*	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Data di fabbricazione	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Numero di catalogo
* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.					Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti potrebbero essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.				
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants. Le immagini dei prodotti del presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.									

Utilisation prévue

Les piliers en or sont destinés à être reliés à un implant dentaire pour servir de support à une prothèse dentaire.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Description

Les piliers en or sont des piliers dentaires préfabriqués qui peuvent soit être connectés directement à un implant endo-osseux, soit connecter la prothèse à un pilier conique compact pour servir d'aide à la réhabilitation prothétique. Le pilier en or comprend un manchon de combustion en plastique pour faciliter la procédure de laboratoire lors des procédures de mise en cire. Consultez les catalogues de produits individuels pour connaître les caractéristiques des produits et les accessoires compatibles. Les versions non engageantes sont indiquées pour les cas de multi-implants. Les versions avec engagement sont indiquées pour les cas d'implants individuels et les cas de piliers personnalisés multi-unités.

Indications d'utilisation

Les systèmes d'implants dentaires de Southern Implants sont destinés à être placés par voie chirurgicale dans la mâchoire supérieure ou inférieure afin de permettre la fixation prothétique de couronnes, de ponts ou de prothèses dentaires supérieures utilisant une mise en charge différée ou immédiate. Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés à une fonction immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire avec une charge occlusale appropriée est obtenue.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire.
- lorsqu'il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- qui ont moins de 18 ans, ont 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.

Mises en garde

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré de suivre une formation spécialisée, comprenant une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour un consentement éclairé incombe au praticien. Une technique incorrecte peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Soyez

particulièrement vigilant lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison de l'os et des tissus mous (par exemple, mauvaise hygiène buccale, diabète non contrôlé, traitement par stéroïdes, fumeurs, infection de l'os voisin et patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, dont :

- un historique médical et dentaire complet.
- une inspection visuelle et radiologique pour déterminer les dimensions osseuses adéquates, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations défavorables entre les mâchoires doivent être pris en compte.
- Une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi.
- En minimisant le traumatisme du tissu hôte, on augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- L'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques, car ils sont conducteurs.

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Il faut veiller à appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme de piliers en or de Southern Implants, il existe 5 connexions d'implants et options de niveau de pilier. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagone interne et PROVATA® (M/Z)	Pièces étiquetées GC-EM ou GC-EZ, pour les articles d'engagement Pièces étiquetées GC-NM ou GC-NZ, pour les éléments non engageants.
Hexagonal externe (EX)	Pièces étiquetées GC-EX-(Ø), pour les éléments d'engagement Pièces étiquetées GC-NX-(Ø), pour les éléments non engageants
Tri-Nex® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées GC-EL-(Ø), pour les éléments d'engagement Pièces étiquetées GC-NL-(Ø), pour les éléments non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées GC-DC-(Ø), pour les éléments d'engagement Pièces étiquetées GC-NDC-(Ø), pour les éléments non engageants
Octogone interne (ITS) (ITS6)	Pièces étiquetées ITS-GC1 (utilisées avec des plates-formes de Ø4,8 mm), pour engager des articles Pièces étiquetées ITS-GC1ne (utilisées avec des plates-formes de Ø4,8 mm), pour les éléments non engageants. Pièces étiquetées ITS6-GC1 (utilisées avec des plates-formes de Ø6,5 mm), pour éléments d'engagement Pièces étiquetées ITS6-GC1ne (utilisées avec les plates-formes de Ø6,5 mm), pour les éléments non engageants.
Niveau du pilier	Pièces étiquetées GMC1 (utilisées avec les plates-formes de piliers de Ø4,8 mm), pour les éléments non engageants. Pièces étiquetées GMCW1 (utilisées avec les plates-formes de piliers de Ø6,0 mm), pour les éléments non engageants.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit 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 réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- des dommages à la surface ou aux dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque 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 implantaire est une couronne, un pont ou une sous-structure implantaire à une ou plusieurs dents, fixée à un ou plusieurs piliers Southern Implants.

Avant l'utilisation intrabuccale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée, conformément aux instructions du fabricant du matériau 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 de pilier

1. Stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une poche homologuée pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation par pré-vide : emballé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet autorisé 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, ainsi que tous les accessoires du stérilisateur sont autorisés par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

Procédures de laboratoire

Ce pilier possède une base en or usinée qui s'adapte directement à l'implant ou au pilier conique compact, ainsi qu'un manchon de cirage, pour faciliter le processus de mise en cire.

REMARQUE : Le pilier en or est fileté et le manchon de cirage en plastique se visse sur le pilier, assurez-vous que les deux composants sont vissés ensemble à tout moment.

1. Positionnez la restauration sur l'implant en s'assurant que les éléments de rétention de l'implant / les connexions du pilier sont correctement alignées. Fixez le pilier en serrant à la main la vis de laboratoire sur l'analogue.
2. Coupez le manchon en plastique à la hauteur occlusale correcte, sans correction angulaire supplémentaire et hors occlusion (en conservant une hauteur minimale de 4 mm pour les unités individuelles). Fabriquer une restauration scellée ou vissée. Ajoutez de la cire pour obtenir la sous-structure souhaitée.

Revêtement

1. Nettoyer le pilier avant de le mettre en place, ne pas recouvrir les bords du pilier de cire, ne pas utiliser d'agents mouillants.
2. Lors du revêtement, évitez d'utiliser un détendeur car il laisse un résidu, ce qui peut entraîner le fluage du métal.
3. Couler la restauration, en veillant à ce que le canal de la vis soit vertical par rapport au cylindre de revêtement.
4. L'utilisation de matériaux de revêtement pour les méthodes de chauffage rapide (méthodes de revêtement rapide) n'est pas recommandée.
5. Un revêtement lié au phosphate doit être utilisé.

ATTENTION : Moulage sur cylindre en métal précieux.

Procédure de moulage

Spécifications du moulage des piliers en or :

1. Le pilier en or (Ceramicor®) n'est pas un alliage à liant porcelaine. L'alliage est conçu pour présenter une oxydation pendant les procédures de moulage. Le moulage direct de la porcelaine peut entraîner une coloration verte ou un écaillage de la porcelaine en raison d'une mauvaise liaison.
2. Le coefficient de dilatation des piliers en or SI est de :
25-500°C:11.9x10⁻⁶ K⁻¹
25-600°C:12.2x10⁻⁶ K⁻¹
3. La température de fusion du pilier en or est d'environ 1475°C.
4. La température de moulage recommandée est de ± 920°C.
5. Un moulage à des températures plus élevées pourrait entraîner une déformation du pilier.
6. Un moulage à une température inférieure à 650°C peut entraîner un défaut de moulage.
7. Le four doit monter directement à la température de moulage pour réduire l'expansion du revêtement. Une expansion trop importante pourrait entraîner un débordement du métal sur la surface d'ajustage des piliers.

Alliages de moulage recommandés :

Contactez votre fournisseur de matériaux de restauration pour connaître le matériau compatible avec les piliers Southern Implants Or.

Les métaux couramment utilisés pour les tenons personnalisés (liaison non céramique) sont les suivants : Stabilor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Les métaux couramment utilisés pour les tenons personnalisés (liaison céramique) sont : Argeno 1, Degudent U, Argudent 3, Degunorm - système de porte d'or, Bond-on 4, et Degudent G.

Après la procédure de moulage

1. Après le moulage, l'élimination du matériau de revêtement est la plus importante. Il doit être retiré par ultrasons. Ne pas décaper ou sabler la surface du raccord avec des billes de verre. Si cette surface est sablée de quelque façon que ce soit, la pièce en or usinée avec précision risque de ne pas s'adapter à l'implant comme prévu. Si les piliers doivent être sablés, recouvrez-les

- d'une fine couche de cire ou utilisez un capuchon protecteur de polissage.
- Travaillez la restauration comme d'habitude. Veillez à ne pas endommager la surface du raccord.
- Avant d'envoyer la restauration et le modèle au clinicien, nettoyer soigneusement le modèle avec du savon, de l'eau et une brosse à dents ou un nettoyeur vapeur. Nettoyer ensuite la couronne du pilier et sa vis, de préférence dans le bain à ultrasons. Assembler la couronne au modèle et l'envoyer au clinicien.
- Occlusion : les couronnes implanto-portées sont généralement maintenues hors de l'occlusion d'environ un dixième de millimètre.

Procédures cliniques

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

- Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration temporaire.
- Nettoyer, désinfecter et stériliser la restauration comme décrit ci-dessus.
- Insérer la restauration dans la bouche du patient.
- Positionner la restauration sur l'implant en s'assurant que les éléments de rétention de l'implant / les connexions du pilier sont correctement alignés.
- Fixer le pilier à l'implant/pilier avec la vis adéquate à l'aide du tournevis approprié (tableau B). Serrer la vis à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau B

Type de tournevis	Externe Hexagonal	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	IT	Vis conique compacte
1,22 mm / 1,27 mm Pilote universel	✓	✓		✓		✓
Tournevis à tête hexagonale de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis à tête hexagonale de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip	✓		✓			✓
Tournevis quadruple	✓			Vis dorées uniquement		
Tournevis à tête lame	✓					✓
Tournevis torx					✓	

Tableau C

Directement sur l'implant		Couple
Hexagonal externe		
Ø3,0 mm		25-32 Ncm
Ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32-40 Ncm
Tri-Nex®		
Ø3,5 mm		32 Ncm
Ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0, 8,0 et 9,0 mm		32-40 Ncm
Conique profond		
Ø3,0 mm		15 Ncm
Ø3,5, 4,0 mm		20 Ncm
Ø5,0 mm		25-32 Ncm
Hexagone interne (Série M & PROVATA®)		
Ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M		32 Ncm
Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm Implant PROVATA®		32 Ncm
IT octogonal		
Ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		32-40 Ncm
Niveau du pilier	Tous les cylindres en or sur des piliers coniques compacts : 10-15 Ncm	

- Vérifier la bonne assise de la restauration à l'aide d'une image radiographique.
- Ne pas dépasser la valeur de couple recommandée, car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. Ne pas serrer en dessous de la valeur recommandée, cela peut entraîner un desserrage du pilier qui peut conduire à une défaillance du pilier ou de l'implant.
- Fermer le trou d'accès à la vis.
- Cimenter la prothèse temporaire, le cas échéant.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Guérison

Le temps de guérison nécessaire à l'ostéo-intégration dépend de la personne et du protocole de traitement. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Pilier en or : Alliage d'or (Au-60%, Pd-20%, Pt-19%, Ir-1%)
 Manchon en plastique : Polyoxyméthylène (POM)
 Vis de pilier : Alliage de titane (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Alliage d'or (Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%)

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Les risques et complications liés aux implants incluent, mais ne sont pas limités à : (1) réaction(s) allergique(s) à l'implant et/ou au matériau du pilier ; (2) rupture de l'implant et/ou du pilier ; (3) desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de maintien ; (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) atteinte nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanente ; (6) réponses histologiques impliquant éventuellement des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une révision chirurgicale ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision 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 de : déficiences dans le nombre, la longueur et/ou le diamètre des implants pour soutenir adéquatement une restauration, longueur excessive du cantilever, mise en place incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales causant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par ex. bruxisme, serrement des dents), perte ou changements dans la dentition ou la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse 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 clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de consulter un professionnel dentaire qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été informé).

Sécurité IRM

Ces produits n'ont pas été testés pour leur sécurité en matière d'IRM. Cependant, une analyse et une revue de la littérature ont montré que les risques liés au balayage d'un système d'implant de 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 débit d'absorption spécifique (DAS) du corps entier de 2W/kg, pendant 15 minutes de balayage.

Mise au rebut

Mise au rebut de l'appareil et de son emballage : suivre les réglementations locales et les exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous vous débarrassez d'objets usagés, attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI adéquat doit être utilisé.

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis 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 est établi.

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

UDI de base

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

Littérature et catalogues connexes

CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogue de produits d'implants
 CAT-2005 - Catalogue de produits sur les implants informatiques
 CAT-2020 - Catalogue des produits pour les implants à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue de produits pour les implants à hexagone interne
 CAT-2060 - PROVATA® Catalogue produit implants
 CAT-2069 - INVERTA® Catalogue produit implants
 CAT-2070 - Catalogue des produits pour les implants zygomatiques

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Tél : +27 12 667 1046	 2797	 Dispositif de prescription*	 Consultez les instructions d'utilisation	 Ne pas réutiliser	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical	 Date de fabrication	 Représentant autorisé de la Communauté européenne	 Numéro de catalogue
---	---	--	---	--	--	---	---	--	--	--

* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été sous licence conformément à la législation 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 ne ressort du contexte dans un cas précis, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont uniquement destinées à l'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Gold-Abutments werden mit implantierten Zahnimplantaten verbunden, um einer Zahnprothese Halt zu bieten.

Vorgesehene Benutzer

Zahntechniker, Kieferchirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie etwa einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Beschreibung

Bei den Gold-Abutments handelt es sich um vorgefertigte zahnmedizinische Abutments, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden können. Alternativ kann die Prothese mit einem kompakten konischen Abutment zur Verwendung als temporäres Hilfsmittel in der prothetischen Rehabilitation verbunden werden. Die Gold-Abutments werden mit einer Burn-Out-Kunststoffhülle geliefert, um das Aufwachsverfahren im Labor zu erleichtern. Weitere Informationen zu Produkteigenschaften und kompatibelem Zubehör finden Sie in den einzelnen Produktkatalogen. Nicht-einrastende Versionen sind für Fälle mit mehreren Implantaten indiziert. Einrastende Versionen sind für Fälle mit nur einem Implantat und Fälle mit individuell angepassten Abutments mit mehreren Abutments indiziert.

Indikationen für die Verwendung

Die Southern-Implants-Zahnimplantatsysteme werden bei chirurgischen Eingriffen im Ober- und Unterkiefer verwendet, damit Kronen, Brücken oder Deckprothesen unter Verwendung der Sofortbelastung oder der verzögerten Belastung befestigt werden können. Die Zahnimplantate von Southern Implants sind für die Sofortbelastung vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität mit einer angemessenen okklusalen Belastung erreicht wird.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, unter schlechter Knochenqualität, Blutkrankheiten, einer infizierten Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrolliertem Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch leiden, sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie, gerinnungshemmenden Therapie unterziehen, unter einer metabolischen Knochenkrankung leiden, sich einer Strahlentherapiebehandlung unterziehen oder an Erkrankungen der Kieferhöhle leiden.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine Einwilligungserklärung nach Aufklärung liegt beim Behandelnden. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Schwund des tragenden Knochens führen.

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (wie etwa schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und bei Patienten, die sich einer orofazialen Strahlentherapie unterziehen mussten). Ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten muss durchgeführt werden, einschließlich:

- eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- visuelle und radiologische Untersuchung zur Bestimmung der adäquaten Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- eine korrekte präoperative Planung mit einer geeigneten Teamzusammensetzung aus gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrophirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Achten Sie darauf, dass der Patient bei keiner der Prozeduren Teile verschluckt. Eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, falls möglich. Achten Sie auf das richtige Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Kompatibilitätsinformationen

Implantate von Southern Implants müssen mit Komponenten von Southern Implants versorgt werden. Das Sortiment von Southern Implants an Gold-Abutments umfasst 5 Implantat-Verbindungen und Abutment-Ebenen. Der Implantatcode und Verbindungstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bezeichnungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A

Implantat-Verbindungstyp	Kompatibles Gerät
Internal Hex und PROVATA® (M/Z)	Teile mit der Bezeichnung GC-EM oder GC-EZ, für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NM oder GC-NZ, für nicht-einrastende Elemente
External Hex (EX)	Teile mit der Bezeichnung GC-EX-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NX-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Tri-Nex® (EL) (Lobe)	Teile mit der Bezeichnung GC-EL-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NL-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Deep Conical (DC)	Teile mit der Bezeichnung GC-DC-(Ø), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GC-NDC-(Ø), für nicht-einrastende Elemente
Internal Octagon (ITS) (ITS6)	Teile mit der Bezeichnung ITS-GC1 (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS-GC1ne (verwendet mit Ø4,8 mm Plattformen), für nicht-einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS6-GC1 (verwendet mit Plattformen Ø6,5 mm Plattformen), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung ITS6-GC1ne (verwendet mit Plattformen Ø6,5 mm Plattformen), für nicht-einrastende Elemente
Abutment-Ebene	Teile mit der Bezeichnung GMC1 (verwendet mit Ø4,8 mm Abutment-Plattformen), für einrastende Elemente
	Teile mit der Bezeichnung GMCW1 (verwendet mit Ø6,0 mm Abutment-Plattformen), für nicht-einrastende Elemente

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (mit Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, wenn der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern Implants-Ansprechpartner oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments oder Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätseinbußen führen können.
- bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten in Zusammenhang stehen.

Reinigung und Desinfektion

Eine Implantatversorgung ist eine Einzel- oder Mehrzahn-Implantatkronen-, -brücke oder -unterkonstruktion, die auf einem oder mehreren Abutments von Southern Implants befestigt wird.

Vor der intraoralen Anwendung muss die endgültige Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung:

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Abutments bei 132 °C bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf sterilisieren. Mindestens 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Nur zugelassene Hüllen oder Beutel dürfen für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Laborverfahren

Dieses Abutment hat eine maschinengefertigte Goldbasis, die direkt ins Implantat oder ins kompakte konische Abutment eingefügt werden kann und verfügt auch über eine Aufwachshülse, um den Aufwuchsprozess zu vereinfachen.

HINWEIS: Das Gold-Abutment hat ein Gewinde, in das die Aufwachshülse eingeschraubt werden kann. Stellen Sie sicher, dass diese zwei Komponenten stets zusammengeschraubt sind.

1. Positionieren Sie das Abutment auf das Implantat-Gegenstück und stellen Sie sicher, dass die haltenden Elemente der analogen Abutment-Verbindung korrekt ausgerichtet sind. Befestigen Sie das Abutment von Hand, indem Sie die Laborschraube am Gegenstück festschrauben.
2. Verkürzen Sie die Kunststoffhülse auf die korrekte okklusale Höhe ohne zusätzliche Winkelkorrektur und außerhalb der Okklusion (eine Mindesthöhe von 4 mm für einzelne Einheiten muss eingehalten werden). Erstellen Sie eine Restauration mit Zement- oder Schraubenhalterung. Fügen Sie Wachs hinzu, um die benötigte Unterkonstruktion herzustellen.

Einbetten

1. Reinigen Sie das Abutment vor dem Einbetten, decken Sie die Ränder des Abutments nicht mit Wachs ab und verwenden Sie keine Netzmittel.
2. Verwenden Sie beim Einbetten keinen Zugentlaster, da dieser Rückstände hinterlässt, die zu Verformungen des Metalls führen können.
3. Gießen Sie die Restauration ein. Stellen Sie sicher, dass der Schraubenkanal vertikal zum Einsatzring steht.
4. Von der Verwendung von Einbettmassen für das Schnellerhitzungsverfahren (Speed-Einbett-Methode) wird abgeraten.
5. Eine phosphatgebundene Einbettmasse muss verwendet werden.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie für das Eingießen des Zylinders Edelmetalle.

Gießverfahren

Spezifikationen für das Eingießen von Gold-Abutments:

1. Das Gold-Abutment (Ceramicor®) ist keine auf Porzellan haftende Legierung. Die Legierung wurde so konzipiert, dass es während des Eingießverfahrens zur Oxidation kommt. Direktes Aufbrennen dazu führen, dass das Porzellan sich grün verfärbt oder wegen einer schlechten Haftung abblättert.
2. Der Ausdehnungs-Koeffizient der SI-Gold-Abutments lautet:
25-500 °C: $11,9 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
25-600 °C: $12,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
3. Die Schmelztemperatur des Gold-Abutments liegt bei etwa 1475 °C.
4. Die empfohlene Eingießtemperatur beträgt $\pm 920 \text{ °C}$.
5. Ein Eingießen bei höheren Temperaturen könnte zu einer Verformung des Abutments führen.
6. Ein Eingießen bei einer Temperatur unter 650 °C könnte zu einem Fehlguss führen.
7. Der Schmelzofen sollte die Gießtemperatur so schnell wie möglich erreichen, um die Ausweitung der Einbettungsmasse zu vermindern. Eine zu große Ausweitung könnte zu einem Überlauf des Metalls auf die Einpassoberfläche des Abutments führen.

Empfohlene Legierungen für das Eingießen:

Wenden Sie sich für mit Gold-Abutments von Southern Implants kompatible Materialien an Ihren Lieferanten für Restaurationsmaterialien. Zu den häufig verwendeten Metallen für individuell angepasste nicht-keramische Bindungen gehören Folgende: Stabilor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Zu den häufig verwendeten Metallen für benutzerdefinierte keramische Bindungen gehören Folgende: Argeno 1, Degudent U, Argedent 3, Degunorm – Gold gate system, Bond-on 4 und Degudent G.

Vorgehen nach dem Eingießen

1. Das Entfernen der Einbettungsmasse nach dem Eingießen ist äußerst wichtig. Es muss per Ultraschall entfernt werden. Schleifen Sie die Einpassoberfläche nicht mit einem Sandstrahler oder mit Glasperlen ab. Bei einem Abschleifen der Oberfläche passt der maschinengefertigte Goldteil unter Umständen nicht mehr wie vorgesehen ins Implantat. Wenn die Abutments mit einem Sandstrahler abgeschliffen werden müssen, bedecken Sie sie mit einer dünnen Schicht Wachs oder verwenden Sie eine Polier-Schutzkappe.
2. Tragen Sie die Restauration wie üblich ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Einpassoberfläche nicht beschädigen.
3. Bevor Sie die Restauration und das Modell an die Zahntechniker schicken, reinigen Sie das Modell gründlich mit Seife, Wasser und einer Zahnbürste oder einem Dampfstrahler. Reinigen Sie anschließend die Abutment-Krone und die dazugehörige Schraube, vorzugsweise in einem Ultraschallbad. Setzen Sie die Krone und das Modell zusammen und senden Sie es an die Zahntechniker.
4. Okklusion: implantatgetragene Kronen liegen üblicherweise etwa ein Zehntel Millimeter außerhalb der Okklusion.

Klinische Verfahren

Der behandelnde Arzt erhält die Restauration aus dem Labor.

1. Entfernen Sie das Einheitsabutment oder die provisorische Versorgung.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie oben beschrieben.
3. Setzen Sie die Restauration in den Mund des Patienten ein.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die haltenden Elemente der Implantat-/Abutment-Verbindungen korrekt ausgerichtet sind.
5. Befestigen Sie das Abutment mit der richtigen Schraube unter Verwendung eines geeigneten Schraubendrehers auf dem Implantat/dem Abutment (Tabelle B). Ziehen Sie die Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.

Tabelle B

Schraubendrehertypen	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Kompakte konische Schraube
1,22 mm/1,27 mm Universal-Schraubendreher	✓	✓		✓		✓
1,22 mm Hex-Schraubendreher	✓	✓				✓
1,27 mm Hex-Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher	✓		✓			✓
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Goldschrauben		
Klingen-Schraubendreher	✓					✓
Torx-Schraubendreher					✓	

Tabelle C

Direkt auf das Implantat	Drehmoment
External Hex	
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
Tri-Nex®	
Ø3,5 mm	32 Ncm
Ø4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm	32–40 Ncm
Deep Conical	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5; 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25–32 Ncm
Internes Hex (M-Serie und PROVATA®)	
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
IT-Octagon	
Ø3,3; 4,1; 4,9; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 und 9,0 mm	32–40 Ncm
Abutment-Ebene	Alle Gold-Zylinder auf kompakten konischen Abutments: 10–15 Ncm

6. Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration anhand einer Röntgenaufnahme.
7. Überschreiten Sie nicht den empfohlenen Drehmomentwert, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Ziehen Sie nicht weniger als den empfohlenen Wert an, da dies zu einer Lockerung des Abutments führen kann, was zu einem Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.
8. Schließen Sie das Schraubenzugangsloch.
9. Zementieren Sie die provisorische Prothese, falls zutreffend.

Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Einheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheitszeit hängt vom Patienten und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygieneroutine angewöhnen. Die korrekten Anweisungen zur Mundhygiene und Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüfungstermine einhalten.

Material

Gold-Abutment:	Goldlegierung (Au-60 %, Pd-20 %, Pt-19 %, Ir-1 %)
Kunststoffhülle:	Polyoxymethylen (POM)
Abutment-Schrauben:	Titanlegierung (Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %)
	Gold-Legierung (Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %)

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder

Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Revision oder Entnahme führt.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgetragenen Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu unterstützen, übermäßige Cantilever-Länge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

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

MRT-Sicherheit

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

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

Entsorgung

Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung: Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Umweltschutzanforderungen unter Berücksichtigung der verschiedenen Verschmutzungsgrade. Achten Sie bei der Entsorgung von verwendeten Artikeln auf scharfe Bohrer und Instrumente. Es müssen stets geeignete PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und darf nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender von dieses Produkts muss sich mit der Entwicklung der Southern Implants-Produktpalette vertraut machen und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch. Bitte beachten Sie, dass einige Southern Implants-Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

Jedes unerwünschte Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Produktidentifikationsnummer für Metallabutments	600954403872

Zugehörige Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Tri-Nex®-Implantate Produktkatalog
 CAT-2005 – IT-Produktkatalog
 CAT-2020 – Externe Hex-Implantate Produktkatalog
 CAT-2042 – Deep Conical-Implantate Produktkatalog (tief konisch)
 CAT-2043 – Interne Hex-Implante Produktkatalog
 CAT-2060 – PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 – INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 – Jochbein-Implante Produktkatalog

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungspflichtiges Gerät	 Gebrauchsanweisung	 Nicht wiederverwenden	 Chargennummer	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinprodukt	 Herstellungsdatum	 Berechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer
*Verschreibungspflichtiges Gerät Nur auf Rezept. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.						Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.				
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.										

Utilização prevista

Os pilares de ouro destinam-se a ser ligados a um implante dentário implantado para servir de suporte a uma prótese dentária.

Utilizador previsto

Técnicos em odontologia, cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Descrição

Os pilares de ouro são pilares dentários pré-fabricados que podem ser ligados diretamente a um implante endósseo ou ligar a prótese a um pilar cónico compacto para utilização como ajuda na reabilitação protética. O pilar de ouro inclui uma manga de plástico para auxiliar no procedimento laboratorial durante os procedimentos de encaixe. Consultar os catálogos individuais de produtos para características do produto e acessórios compatíveis. As versões não ativas são indicadas para casos multi-implantação. As versões com encaixe são indicadas para casos de implantes únicos e casos de pilares personalizados de múltiplas unidades.

Indicações de utilização

Os sistemas de implantes dentários Southern Implants destinam-se à colocação cirúrgica no maxilar superior ou inferior para fornecer um meio de fixação protética de coroas, pontes ou sobredentaduras, utilizando carregamento retardado ou imediato. Todos os implantes são apropriados para colocação imediata quando é alcançada uma boa estabilidade primária com carga oclusal apropriada.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia ou patologia sinusal.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.

Cuidados

Os utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizarem um novo sistema ou tentarem realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes,

incluindo:

- um historial médico e dentário detalhado.
- inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatómicos, condições de oclusão e saúde periodontal.
- deve ser tido em conta o bruxismo e as relações desfavoráveis na mandíbula.
- um planeamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- a minimização do trauma no tecido recetor aumenta o potencial para o sucesso da osteointegração.
- a eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir peças durante qualquer uma das procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Deve ter o cuidado de aplicar o torque de aperto correto de pilares e parafusos de pilar.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Informação sobre compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com componentes da Southern Implants. Na gama de pilares de ouro da Southern Implants, existem 5 ligações de implantes e opções de nível de pilares. O código do implante e o tipo de conexão podem ser identificados através de abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A

Tipo de conexão de implante	Dispositivo compatível
Internal Hex e PROVATA® (M/Z)	Peças etiquetadas GC-EM ou GC-EZ, para itens com engate
	Peças etiquetadas GC-NM ou GC-NZ, para itens sem engate
External Hex (EX)	Peças etiquetadas GC-EX-(Ø), para itens com engate
	Peças etiquetadas GC-NX-(Ø), para itens sem engate
Tri-Nex® (EL) (Lóbulo)	Peças etiquetadas GC-EL-(Ø), para itens com engate
	Peças etiquetadas GC-NL-(Ø), para itens sem engate
Deep Conical (DC)	Peças etiquetadas GC-DC-(Ø), para itens com engate
	Peças etiquetadas GC-NDC-(Ø), para itens sem engate
Internal Octagon (ITS) (ITS6)	Peças etiquetadas ITS-GC1 (utilizadas com as plataformas de Ø4,8 mm) para itens com engate
	Peças etiquetadas ITS-GC1ne (utilizadas com as plataformas de Ø4,8 mm) para itens sem engate
	Peças etiquetadas ITS6-GC1 (utilizadas com as plataformas de Ø6,5 mm) para itens com engate
	Peças etiquetadas TiB-IT6ne (utilizadas com as plataformas de Ø6,5 mm) para itens sem engate
Nível do pilar.	Peças etiquetadas GMC1 (utilizadas com as plataformas de Ø4,8 mm) para itens sem engate
	Peças etiquetadas GMCW1 (utilizadas com as plataformas de Ø6,0 mm) para itens sem engate

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, os parafusos de tampa e os pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados, por irradiação gama, e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade está garantida, a menos que o recipiente ou o selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern/ou devolver à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar

na degradação do desempenho e da compatibilidade.

- acrescenta o risco de infeção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

A Southern Implants não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados.

Limpeza e desinfeção

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

Antes da utilização intraoral, a restauração final precisa de ser limpa e desinfetada, de acordo com as instruções do fabricante do material de restauração.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar a restauração antes da sua utilização:

Métodos para esterilização da restauração e do parafuso do pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Secar durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem assegurar que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa, e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA, para o ciclo de esterilização pretendido.

Procedimentos laboratoriais

Este pilar tem uma base de ouro maquinada que se adapta diretamente ao implante ou pilar cónico compacto, juntamente com uma manga de cera, para facilitar o processo de enceramento.

NOTA: O pilar de ouro aparafusado e as mangas de enceramento de plástico aparafusadas no pilar, asseguram que os dois componentes são sempre aparafusados juntos.

1. Colocar o pilar no análogo do implante, certificando-se de que os elementos de retenção da ligação análogo-pilar estão devidamente alinhados. Fixar o pilar manualmente, apertando o parafuso de laboratório ao análogo.
2. Moldar o pilar para a altura de oclusão correta, sem correção angular adicional e fora de oclusão (mantendo uma altura mínima de 4 mm para unidades individuais). Fabricar uma restauração cimentada ou aparafusada. Adicionar cera para obter a subestrutura desejada.

Investimento

1. Limpar o pilar antes de investir, não cobrir as margens do pilar em cera, não utilizar agentes molhantes.
2. Ao investir, evite a utilização de um aliviador de tensão, pois deixa um resíduo, o que pode resultar em fluência do metal.
3. Inserir o sprue no canal de alimentação da restauração, certificando-se de que o canal do parafuso está vertical ao anel de investimento.
4. A utilização de material de investimento para métodos de aquecimento rápido (métodos de investimento rápido) não é recomendada.
5. Deve ser utilizado um investimento ligado ao fosfato.

AVISO: Fundido em cilindro utilizando metal precioso.

Processo de fundição

Especificações de fundição do pilar de ouro:

1. O pilar de ouro (Ceramicor®) não é uma liga de porcelana. A liga é concebida ser oxidada durante os procedimentos de fundição. A ligação direta da porcelana poderia resultar na porcelana ficar verde ou lascada devido a uma ligação deficiente.
2. O coeficiente da expansão dos Pilares de ouro SI é:
25-500°C: 11.9x10⁻⁶ K⁻¹
25-600°C: 12.2x10⁻⁶ K⁻¹

3. A temperatura de fusão do pilar de ouro é de aproximadamente 1475°C.
4. A temperatura de fundição recomendada é ± 920°C.
5. A fundição a temperaturas mais elevadas poderia resultar em distorção do pilar.
6. A fundição a uma temperatura mais baixa de 650°C pode resultar num erro de fundição.
7. O forno deve subir diretamente para a temperatura de fundição para reduzir a expansão do investimento. Demasiada expansão poderia resultar no transbordo de metal na superfície de encaixe dos pilares.

Ligas de fundição recomendadas:

Contacte o seu fornecedor de material restaurador para obter um material compatível com os pilares de ouro Southern Implants.

São metais normalmente utilizados para pinos personalizados (colagem não cerâmica): Stabilor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

São metais normalmente utilizados para pinos personalizados (colagem de cerâmica): Argeno 1, Degudent U, Argudent 3, Degunorm - Gold gate system, Bond-on 4, e Degudent G.

Após o processo de fundição

1. Após a fundição, a remoção do material de investimento é muito crítica. Deve ser removido por ultrassom. Não utilizar jato com areia ou jato na superfície de encaixe com contas de vidro. Se esta utilizar jato nesta superfície de qualquer forma, a parte de ouro maquinada com precisão pode não se ajustar ao implante como pretendido. Se os pilares devem ser tratados com jato de com areia, cobri-los com uma fina camada de cera ou utilizar uma tampa protectora de polimento.
2. Trabalhar a restauração como habitualmente. Ter o cuidado de não danificar a superfície de encaixe.
3. Antes de enviar a restauração e o modelo ao dentista, limpar bem o modelo com sabão, água, e uma escova de dentes ou com vapor. Em seguida, limpar a coroa do pilar e o seu parafuso, de preferência no banho ultrassónico. Montar a coroa no modelo e enviá-la para o dentista.
4. Oclusão: as coroas suportadas por implantes são geralmente mantidas fora da oclusão em cerca de um décimo de milímetro.

Procedimentos clínicos

O dentista recebe a restauração do laboratório.

1. Retirar o pilar de cicatrização ou restauração temporária.
2. Limpar, desinfetar e esterilizar a restauração, como descrito acima.
3. Inserir a restauração na boca do paciente.
4. Posicionar a restauração sobre o implante, certificando-se de que os elementos de retenção das ligações implante/pilar estão devidamente alinhados.
5. Fixar o pilar ao implante/pilar com o parafuso correto utilizando a chave aplicável (Tabela B). Aparafusar o parafuso até ao valor indicado na Tabela C.

Tabela B

Tipo de chave	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Parafuso Cónico Compacto
1,22 mm / 1,27 mm Chave Universal	✓	✓		✓		✓
Chave hex 1,22 mm	✓	✓				✓
Chave hex 1,27 mm				✓		
Chave Unigrip	✓		✓			✓
Chave Quad	✓			Somente parafusos de ouro		
Chave de pá	✓					✓
Chave Torx					✓	

Tabela C

Guia para implante		Torque
External Hex		
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
Tri-Nex®		
Ø3,5 mm		32 Ncm
Ø4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 8,0 e 9,0 mm		32-40 Ncm
Deep Conical		
Ø3,0 mm		15 Ncm
Ø3,5; 4,0 mm		20 Ncm
Ø5,0 mm		25-32 Ncm
Internal Hex (M-Series & PROVATA®)		
Ø3,75; 4,2; 5,0 mm M-Series		32 Ncm
Ø4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm Implante Provata®		32 Ncm
IT Octagon		
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 ouro sobre os Pilares Cónicos Compactos: 10-15 Ncm	

- Verificar o assentamento correto da restauração utilizando a imagem radiográfica.
- Não exceder o valor de torque recomendado, pois isto pode resultar na falha do parafuso, do pilar ou do implante. Não apertar menos do que o valor recomendado, isto pode resultar no afrouxamento do pilar que pode levar a falhas no pilar ou no implante.
- Fechar o orifício de acesso do parafuso.
- Cimentar a prótese temporária, se aplicável.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a osteointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do profissional decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária determinará se a colocação imediata pode ser realizada.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de higiene oral pós-operatória e de manutenção dos implantes devem ser discutidas com o paciente, uma vez que isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O paciente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

Materiais

Pilar de ouro:	Liga de ouro (Au-60%, Pd-20%, Pt-19%, Ir-1%)
Manga de plástico:	Polioximetileno (POM)
Parafusos de pilar:	Liga de titânio (Ti-90%, Al-6%, V-4%) Liga de Ouro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%)

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infeção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11)

perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de: número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusivas que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do dentista instruir o paciente sobre todas as contraindicações relevantes, efeitos secundários, e precauções, bem como a necessidade de procurar os serviços de um dentista formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por exemplo, afrouxamento da prótese, infeção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

Segurança daRM

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: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao eliminar os itens gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por danos devidos ao uso incorreto. Por favor note que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Pilares Metálicos	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Tri-Nex® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT- 2005 - Catálogo de Produtos de Implantes IT
CAT- 2020 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
CAT- 2042 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
CAT- 2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT- 2069 - INVERTA® Catálogo de Produtos de Implantes

CAT- 2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zygomatic

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo com receita médica*	 Consultar as instruções de utilização	 Não reutilizar	 Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo Médico	 Data de Fabricação	 Autorizar Representante na Comunidade Europeia	 Número de catálogo
* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.						Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.				
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou 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 com precisão de escala.										

Destinația de utilizare

Bonturile de aur sunt destinate să fie conectate la un implant dentar implantat pentru a servi drept suport pentru o proteză dentară.

Descriere

Bonturile de aur sunt bonturi dentare pre-fabricate care pot fi conectate direct la un implant endoosos sau pot fi atașate la un suport protetic pentru a ajuta la reabilitarea protetică. Bontul de aur include o manșonă de plastic pentru ardere, care ajută în cadrul procedurilor de laborator în timpul tehnicilor de modelare în ceară. Consultați cataloagele individuale de produse pentru caracteristicile produselor și accesoriile compatibile. Versiunile non-angajante sunt indicate pentru cazurile de implanturi multiple. Versiunile angajante sunt indicate pentru cazurile de implanturi unice și pentru cazurile de bonturi personalizate pentru multiple unități.

Indicații pentru utilizare

Sistemele de implanturi dentare Southern Implants sunt destinate plasării chirurgicale în maxilarul superior sau inferior pentru a oferi un mijloc de atașare protetică a coroanelor, punților sau supraprotezelor, utilizând încărcarea întârziată sau imediată. Implanturile dentare Southern Implants sunt destinate funcționării imediate atunci când este atinsă o stabilitate primară bună cu o încărcare ocluzală adecvată.

Utilizatorul vizat

Tehnicienii dentari, chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generaliști, ortodonți, parodontologi, proteticieni și alți utilizatori de implanturi cu pregătire și experiență adecvată.

Mediul prevăzut

Dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau o cameră de consultație a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Pacienți care au pierdut un dinte sau mai mulți dinți.

Informații de compatibilitate

Implanturile de la Southern Implants trebuie să fie refăcute utilizând componente Southern Implants. În gama de bonturi de aur Southern Implants, există 5 conexiuni pentru implanturi și opțiuni la nivel de bont. Codul implantului și tipul de conexiune pot fi identificate prin abrevieri specifice în codurile produselor. Identificatorii de gamă sunt rezumați în Tabelul A.

Tabel A

Tipul conexiunii implantului	Dispozitiv compatibil
Hex intern și PROVATA® (M/Z)	Piese etichetate GC-EM sau GC-EZ pentru elemente angajante
	Piese etichetate GC-NM sau GC-NZ pentru elemente non-angajante
Hex extern (EX)	Piese etichetate GC-EX-(Ø) pentru elemente angajante
	Piese etichetate GC-NX-(Ø) pentru elemente non-angajante
Tri-Nex® (EL) (Lob)	Piese etichetate GC-EL-(Ø) pentru elemente angajante
	Piese etichetate GC-NL-(Ø) pentru elemente non-angajante
Conic adânc (DC)	Piese etichetate GC-DC-(Ø) pentru elemente angajante
	Piese etichetate GC-NDC-(Ø) pentru elemente non-angajante
Octogon Intern (ITS) (ITS6)	Piese etichetate ITS-GC1 (folosite cu platforme Ø4,8 mm) pentru elemente angajante
	Piese etichetate ITS-GC1ne (folosite cu platforme Ø4,8 mm) pentru elemente non-angajante
	Piese etichetate ITS6-GC1 (folosite cu platforme Ø6,5 mm) pentru elemente angajante
	Piese etichetate ITS6-GC1ne (folosite cu platforme Ø6,5 mm) pentru elemente non-angajante
Nivel de bont	Piese etichetate GMC1 (folosite cu platforme de bont Ø4,8 mm) pentru elemente non-angajante
	Piese etichetate GMCW1 (folosite cu platforme de bont Ø6,0 mm) pentru elemente non-angajante

Proceduri de laborator

Acest bont are o bază din aur prelucrat care se potrivește direct pe implant sau pe bontul conic compact, împreună cu un manșon pentru modelare în ceară, pentru a facilita procesul de modelare.

NOTĂ: bontul de aur este filet, iar manșonul din plastic pentru modelare în ceară se înșurubează pe bont, asigurați-vă că cele două componente sunt mereu înșurubate împreună.

1. Așezați bontul pe analogul implantului, asigurându-vă că elementele de retenție ale conexiunii analog-bont sunt aliniate corect. Fixați bontul prin strângerea manuală a șurubului de laborator pe analog.
2. Tăiați manșonul din plastic la înălțimea ocluzală corectă, fără corecție suplimentară a unghiului și în afara ocluziei (păstrând o înălțime minimă de 4 mm pentru unitățile unice). Fabricați o restaurare cimentată sau cu șurub. Adăugați ceară pentru a obține substructura dorită.

Investire

1. Curățați bontul înainte de investire, nu acoperiți marginile bontului cu ceară și nu folosiți agenți de umezire.
2. Când faceți investirea, evitați utilizarea unui agent de detensionare, deoarece lasă un reziduu care poate duce la deformarea metalului.
3. Întăiți restaurarea, asigurându-vă că canalul șurubului este vertical față de inelul de investire.
4. Nu se recomandă utilizarea materialului de investire pentru metode de încălzire rapidă (metode de investire rapidă).
5. Trebuie folosit un material de investire legat cu fosfat.

AVERTISMENT: turnați cilindrul folosind metal prețios.

Procedura de turnare

Specificații pentru turnarea bontului de aur:

1. Bontul de aur (Ceramicor®) nu este un aliaj de legătură cu porțelan. Aliajul este proiectat să oxideze în timpul procedurilor de turnare. Aplicarea directă a porțelanului ar putea duce la schimbarea culorii porțelanului în verde sau la desprinderea acestuia din cauza unei legături slabe.
2. Coeficientul de expansiune al bonturilor de aur Southern Implants este: 25-500°C:11.9x10⁻⁶ K⁻¹ și 25-600°C:12.2x10⁻⁶ K⁻¹
3. Temperatura de topire a bontului de aur este de aproximativ 1475°C.
4. Temperatura recomandată pentru turnare este ± 920°C.
5. Turnarea la temperaturi mai ridicate ar putea duce la deformarea bontului.
6. Turnarea la o temperatură mai mică de 650°C poate duce la o turnare defectuoasă.
7. Cuptorul trebuie să atingă direct temperatura de turnare pentru a reduce expansiunea materialului de investire. O expansiune excesivă ar putea duce la depășirea metalului pe suprafața de fixare a bonturilor.

Aliaje recomandate pentru turnare:

Contactați furnizorul de materiale restaurative pentru un material compatibil cu bonturile de aur Southern Implants.

Metalele utilizate frecvent pentru bonturi personalizate (fără legătură cu ceramică) sunt: Stabilor, Procast Y45-Argen, Argeno 1.

Metalele utilizate frecvent pentru bonturi personalizate (cu legătură cu ceramică) sunt: Argeno 1, Degudent U, Argedent 3, Degunorm – sistemul Gold gate, Bond-on 4 și Degudent G.

După procedura de turnare

1. După turnare, îndepărtarea materialului de investire este extrem de importantă. Trebuie îndepărtat ultrasonic. Nu sablați și nu folosiți perle de sticlă pe suprafața de ajustare. Dacă această suprafață este sablată în vreun fel, piesa de aur prelucrată cu precizie poate să nu se potrivească implantului așa cum este prevăzut. Dacă bonturile urmează să fie sablate, acoperiți-le cu un strat subțire de ceară sau utilizați un capac de protecție pentru lustruire.
2. Continuați restaurarea în mod normal. Aveți grijă să nu deteriorați suprafața de ajustare.
3. Înainte de a trimite restaurarea și modelul clinicianului, curățați modelul temeinic cu săpun, apă și o periuță de dinți sau curățați-l cu abur. Apoi curățați coroana bontului și șurubul acesteia, de preferat într-o baie ultrasonică. Asamblați coroana pe model și trimiteți-o clinicianului.
4. Ocluzie: coroanele suportate de implant sunt de obicei păstrate în afara ocluziei cu aproximativ o zecime de milimetru.

Proceduri clinice

Clinicianul primește restaurarea de la laborator.

1. Îndepărtați bontul de vindecare sau restaurarea temporară.
2. Curățați, dezinfectați și sterilizați restaurarea, conform descrierii de mai sus.
3. Introduceți restaurarea în gura pacientului.
4. Poziționați restaurarea pe implant, asigurându-vă că elementele de retenție ale conexiunii implant/bont sunt corect aliniate.
5. Fixați bontul pe implant/bont cu șurubul corect folosind șurubelnița corespunzătoare (Tabelul B). Strângeți șurubul până la valoarea indicată în Tabelul C.

Tabelul B

Tip de instrument	Hex extern	DC	Tri-Nex	Hex intern	IT	Șurubelniță pentru șurub Compact Conic
Șurubelniță universală de 1.22 mm / 1.27 mm	✓	✓		✓		✓
Șurubelniță hex de 1.22 mm	✓	✓				✓
Șurubelniță hex de 1.27 mm				✓		
Șurubelniță Unigrip	✓		✓			✓
Șurubelniță Quad	✓			Doar șuruburi aurii		
Șurubelniță Blade	✓					✓
Șurubelniță Torx					✓	

Tabelul C

Direct la Implant	Cuplu
Hex extern	
Ø3.0 mm	25-32 Ncm
Ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex®	
Ø3.5 mm	32 Ncm
Ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	32-40 Ncm
Conic adânc	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 și 4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	25-32 Ncm
Hex intern (Seria M și PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 și 5.0 mm Seria M	32 Ncm
Ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm Implant PROVATA®	32 Ncm
Octogon IT	
Ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 și 9.0 mm	32-40 Ncm
Nivel de bont	Toți cilindrii din aur pe Bonturile Compact Conic: 10-15 Ncm

6. Verificați așezarea corectă a restaurării utilizând imagistica radiografică.
7. Nu depășiți valoarea de cuplu recomandată, deoarece aceasta poate duce la eșecul șurubului, bontului sau implantului. Nu strângeți sub valoarea recomandată, acest lucru poate duce la slăbirea bontului, ceea ce poate provoca eșecul bontului sau al implantului.
8. Închideți orificiul de acces cu șurub.
9. Cimentați proteza temporară, dacă este cazul.

Beneficii clinice

Pacienții se pot aștepta la înlocuirea dinților lipsă și/sau la refacerea coroanelor.

Înainte de operație

Toate componentele, instrumentele și sculele utilizate în timpul procedurii clinice sau de laborator trebuie menținute în stare bună și trebuie avut grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.

În timpul intervenției chirurgicale

Trebuie avut grijă ca părțile să nu fie înghițite în timpul oricăreia dintre proceduri, se recomandă o aplicare a barajului de cauciuc, atunci când este cazul. Trebuie să aveți grijă să aplicați cuplul corect de strângere al bonturilor și șuruburilor de rezervare.

Post-chirurgie

Monitorizarea periodică a pacientului și igiena orală adecvată trebuie realizate pentru a asigura rezultate favorabile pe termen lung.

Depozitare, curățare și sterilizare

Implanturile, șuruburile de acoperire și bonturile de vindecare sunt furnizate sterile (sterilizate prin iradiere gamma) și destinate unei singure utilizări înainte de data de expirare (a se vedea eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul Southern sau reveniți la Southern Implants. Nu reutilizați implanturile, șuruburile de acoperire, bonturile temporare sau bonturile. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- creșterea riscului de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor reutilizate.

Curățarea și dezinfectarea

O restaurare a implantului este o coroană, punte sau substructură de implant cu un singur sau mai mulți dinți, atașată la un bont de implant Southern Implants sau la mai multe bonturi. Înainte de utilizarea intraorală, restaurarea finală trebuie curățată și dezinfectată conform instrucțiunilor producătorului materialelor de restaurare.

Sterilizare

Southern Implants recomandă următoarea procedură pentru sterilizarea restaurării înainte de utilizare:

Metode de sterilizare a restaurării și a șurubului de bont:

1. Metodă de sterilizare pre-vid: sterilizați bonturile cu abur la 132°C (270°F) la 180-220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. Metoda de sterilizare pre-vid: înfășurată, sterilizați cu abur la 135°C (275°F) timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

NOTĂ: Utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, înfășurarea sau plicul și toate accesoriile sterilizatorului sunt aprobate de FDA pentru ciclul de sterilizare intenționat.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienți:

- care nu sunt apti din punct de vedere medical pentru procedurile de implant dentar.
- unde nu a putut fi plasat un număr adecvat de implanturi pentru a obține sprijinul funcțional complet al protezei.
- care sunt alergici sau au hipersensibilitate la titan pur sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină sau iridiu.
- care au sub 18 ani, calitate osoasă slabă, tulburări de sânge, locul implantului infectat, insuficiență vasculară, diabet necontrolat, abuz de droguri sau alcool, terapie cronică cu doze mari de steroizi, terapie anticoagulantă, boli osoase metabolice, tratament cu radioterapie sau patologie sinusală.

Avertismente

ACESTE INSTRUȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se sugerează ca pregătirea specializată să fie urmată, incluzând instruire practică pentru a învăța tehnica corectă, cerințele biomecanice și evaluările radiografice.
- Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.

Precauții

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care ar putea afecta vindecarea oaselor și a țesuturilor moi (de exemplu, igienă orală deficitară, diabet zaharat necontrolat, aflați sub tratament cu steroizi, fumători, infecții la nivelul osului din apropiere și pacienți care au avut radioterapie orofacială). O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecție vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperiile anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Dispozitive de unică folosință

Nu reutilizați dispozitivele indicate pentru o singură utilizare (utilizați dispozitivul înainte de data expirării).

Efecte secundare

Reacții adverse potențiale și simptome temporare: durere, umflare, dificultăți fonetice, inflamație gingivală. Simptome mai persistente: riscurile și complicațiile cu implanturile includ, dar nu se limitează la: (1) reacție alergică la materialul implantului și/sau al bontului; (2) ruperea implantului și/sau a bontului; (3) slăbirea șurubului de bont și/sau a șurubului de fixare; (4) infecție care necesită revizuirea implantului dentar; (5) leziuni nervoase care pot provoca slăbiciune permanentă, amorțeală sau durere; (6) răspunsuri histologice care pot implica macrofage și/sau fibroblaste; (7) formarea emboliilor grași; (8) slăbirea implantului care necesită intervenție chirurgicală de revizuire; (9) perforarea sinusului maxilar; (10) perforarea plăcilor labiale și linguale; și (11) pierderea osoasă care poate duce la revizuire sau îndepărtare.

spargere

Fracturile de implant și bont pot apărea atunci când sarcinile aplicate depășesc rezistența la tracțiune sau la compresiune a materialului. Potențialele condiții de supraîncărcare pot rezulta din: deficiențe în numărul implantului, lungimi și/sau diametre pentru a susține în mod adecvat o restaurare, lungimea excesivă a consolei, așezarea incompletă a bontului, unghiuri de rezemare mai mari de 30°, interferențe ocluzale care provoacă forțe laterale excesive, parafuncția pacientului (de exemplu, bruxare, încheștare), pierderea sau modificarea danturii sau funcționalității, potrivirea inadecvată a protezei și traumatisme fizice. Tratamentul suplimentar poate fi necesar atunci când oricare dintre condițiile de mai sus sunt prezente pentru a reduce posibilitatea complicațiilor hardware sau a defecțiunilor.

Modificări ale performanței

Este responsabilitatea clinicianului de a instrui pacientul cu privire la toate contraindicațiile, efectele secundare și precauțiile adecvate, precum și necesitatea de a solicita serviciile unui profesionist dentar instruit dacă există modificări ale performanței implantului (de exemplu, slăbirea protezei, infecția sau exudatul din jurul implantului, durere sau orice alte simptome neobișnuite la care pacientul nu a fost spus să se aștepte).

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com

Materiale

Bont de aur Aliaj de aur (Au-60%, Pd-20%, Pt-19%, Ir-1%)
 Manșon din plastic: Polioximetilen (POM)

Șuruburi pentru bont:

Aliaj de titan (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Aliaj de aur (Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu-9%)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: Respectați reglementările locale și cerințele de mediu luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și în conformitate cu recomandările din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants nu își asumă răspunderea pentru daune cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants să nu fie eliberate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

Vindecare

Tempul de vindecare necesar pentru osseointegrare depinde de protocolul individual și de tratament. Este responsabilitatea medicului să decidă când implantul poate fi restaurat. O bună stabilitate primară va guverna dacă se poate face încărcarea imediată.

Îngrijirea și întreținerea implantului

Pacienții potențiali cu implant trebuie să stabilească un regim adecvat de igienă orală înainte de tratamentul cu implant. Instrucțiunile adecvate postoperatorii, igiena orală și întreținerea implantului trebuie discutate cu pacientul, deoarece acest lucru va determina longevitatea și sănătatea implanturilor. Pacientul trebuie să mențină profilaxia regulată și programările de evaluare.

MR condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile dentare Southern Implants, bonturile metalice și șuruburile protetice sunt condiționate de MR. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în siguranță într-un sistem MR care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Sistemul MR maxim raportat, rata de absorbție specifică capului (SAR) de 2 W/kg (modul normal de funcționare) sau rata medie de absorbție specifică a întregului corp (WBSAR) de 1 W/kg.

În condițiile de scanare definite mai sus, implanturile dentare, bonturile și șuruburile protetice Southern Implants sunt de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 5,8° C după 15 minute de scanare continuă. În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 20 mm de implanturile dentare Southern Implants, bonturi și șuruburi protetice, atunci când este fotografiat cu o secvență de impulsuri ecou gradient și un sistem RMN 3.0 Tesla. Restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare, așa cum se întâmplă în cazul ceasurilor, bijuteriilor etc. În cazul în care nu există un simbol MR pe eticheta produsului, vă rugăm să rețineți că acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Acest dispozitiv nu a fost testat pentru încălzire sau migrare în mediul MR.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Suport de bază pentru bonturile metalice	600954403872

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi - Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalog produse IT Product Catalogue
 CAT-2020 - Catalog produse implanturi cu Hex extern
 CAT-2042 - Catalog produse implanturi cu Conic adânc
 CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu Hex intern
 CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog produse implanturi zigomatice

Simboluri și avertismente

 Producător: Implanturi sudice 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispozitiv cu prescripție*	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Nu reutilizați	 Codul lotului	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	 Dispozitiv medical	 Data fabricației	 Autorizarea reprezentantului în Comunitatea Europeană	 Numărul de catalog
* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar prin sau pe baza unei prescise de un medic autorizat sau dentist.						Excepții de licență Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiat în conformitate cu legislația canadiană.				
Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, cu excepția cazului în care se menționează altfel sau este evident din contextul unui anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară.										