

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Overdenture Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares de sobredentadura Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi per overdenture
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers prothétiques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Deckprothesen-Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares de sobredentadura

ARCHIVED



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



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: customer care@southernimplants.com

Intended use

Southern Implants® dental abutments are intended to be used in the Maxilla or Mandible for supporting a prosthesis on endosseous implants in order to restore chewing function for the patient. This device is a medical device. The overdenture abutments are intended for single use on a single patient.

Description

Overdenture Abutments are premanufactured abutments that is connected directly to an endosseous implant and is used in multiple unit reconstructions to retain a tissue-supported overdenture in patients with extensive bone or soft tissue loss. These components are supplied non-sterile.

Indications for use

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

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

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

Table 1

Implant Connection type	Compatible prosthetic device
External hex (EX)	Parts labelled EQ-IP- (*) , EQ-IBN- (*) and EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Parts labelled Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) and Z-EQ-131TN5(*)
Deep Conical (DC)	Parts labelled EQ-DC(ø)-(L)
Internal Hex (M)	Parts labelled EQ-M-(*) (used with ø3.75, 4.2 and 5.0mm platforms)
Internal Hex Provata® (M) (Z)	Parts labelled EQ-M-(*) (used with ø4.0, 5.0 and 6.0mm platforms)
IT (ITS) Octagon	Parts labelled Z-EQ-131IT48(*) (used with ø4.8mm platforms)

(*) is indicative of various lengths available.

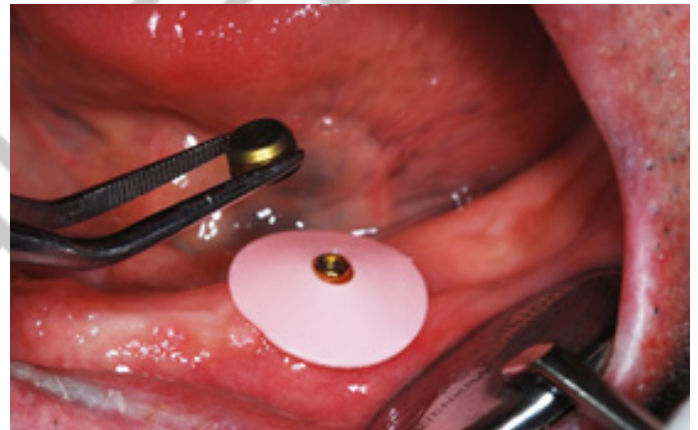
NOTE: TRI-NEX® (Lobe) and IT (Octagon) implant equator abutments are supplied with a smart box housing and retention caps. For External Hex, Internal Hex (M-Series and Provata®) and DC (Deep Conical) ranges the housing and retentive caps needs to be ordered separately.

Clinical procedure**Chairside**

1. Select the OT Equator with the appropriate cuff height. Screw the OT Equator into the implant.



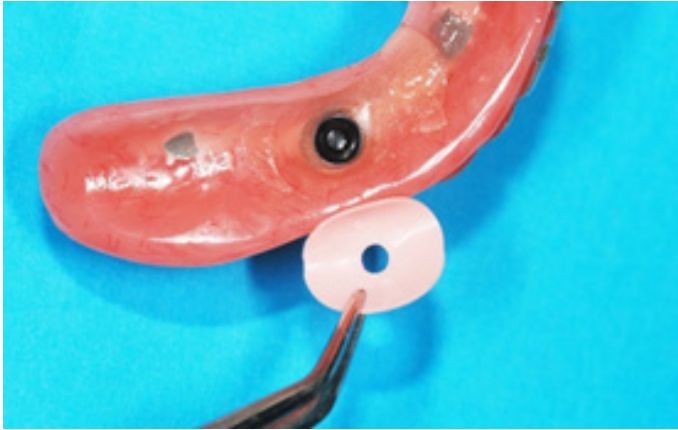
2. Place the protective disk over the OT Equator. Then, place the stainless-steel housing with cap on the attachment.



3. Fill the space corresponding to the housings with self curing resin. Insert the prosthesis into the final position.



4. Once the resin has cured, remove the protective disk.



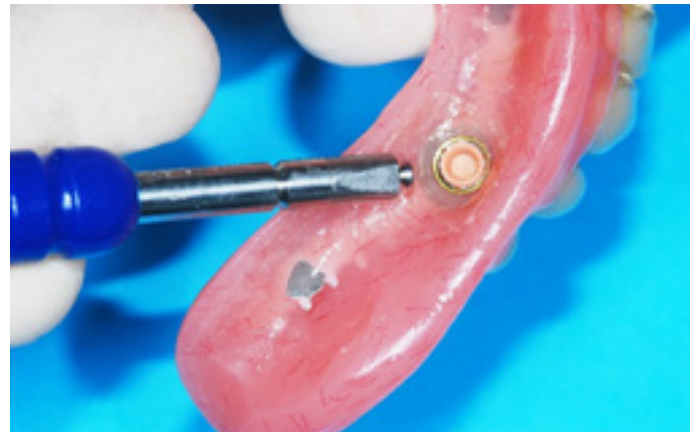
5. Remove excess resin with bur and polish for passive connection.



6. Remove black protector cap with cap extractor tool.



7. Using the cap insertion tool, select 1 of 4 OT Equator female caps for desired retention.



Laboratory procedure, for analogue technique

1. Place the pick-up impression coping onto the equator abutment, take the impression.



2. Place the laboratory analogues into the impression copings and pour the laboratory model.
3. Proceed with waxing, teeth set-up of the denture and try-ins.
4. Before curing the resin, connect the retentive housing with the black positioning cap on the equator lab analogue.
5. After curing remove the Black positioning cap from the metal housing with the cap extractor tool. Insert the retentive cap of choice.
6. Return to the dentist office.

Retentive cap information



Torque values and driver information

Table 2

Implant diameter	Torque	Driver
External hex		
ø3.0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L and I-WI-QS/M/L
ø3.25 and 4.0 mm	20-25 Ncm	
TRI-NEX®		
ø3.5 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25
ø 4.3 and 5.0 mm	25-25 Ncm	
Deep Conical		
ø3.0 mm	5-10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L and I-WI-QS/M/L
ø3.5 and 4.0 mm	20 Ncm	
ø5.0 mm	20-25 Ncm	
Internal Hex (M-Series and Provata®)		
ø3.75, 4.2 and 5.0 mm M series	20-25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L and I-WI-QS/M/L
ø4.0, 5.0 and 6.0 mm Provata Implant	20-25 Ncm	
IT Octagon		
ø4.8 mm platform IT Implant	20-25 Ncm	Z-I-EQ25

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 or aspirated during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

Post-surgery

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

Storage, cleaning and sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile

(sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants. Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments.

Re-using these components may result in:

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

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

Cleaning and disinfection

An implant restoration is a removable denture attached to a Southern Implants overdenture abutment. Before intraoral use the final restoration needs to be cleaned and disinfected, as per restorative material manufacturer's instructions.

Sterilization

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

Methods to sterilize the restoration and abutment screw

1. Pre-vacuum sterilization 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 sterilization must be used.
2. Pre-vacuum sterilization method: Wrapped, steam sterilize 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 sterilization cycle.

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

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings

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

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

Cautions

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

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

Single use devices

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

Side effects

Potential Side Effects and Temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation.

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

Breakage

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

Performance requirements

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

Overdenture abutments: Commercially Pure Titanium (Grade 4 or 5)

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. 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.

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 Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Rx ONLY	 STERILE	 i	 Use by date (mm-yy)	 2	 LOT	 Do not use if package is damaged	 MD	 EC REP	 REF	 Date of Manufacture
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.						
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.												

Uso previsto

Los pilares dentales Southern Implants® tienen por objetivo ser utilizados en el maxilar o la mandíbula para el soporte de una prótesis sobre implantes endoóseos con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente. Este dispositivo es un producto médico. Los pilares de sobredentadura están destinados a un solo uso en un solo paciente.

Descripción

Los pilares de sobredentadura son pilares prefabricados que se conectan directamente a un implante endoóseo y se utilizan en reconstrucciones de unidades múltiples para retener una sobredentadura con soporte tisular en pacientes con una gran pérdida de hueso o tejido blando. Estos componentes se suministran sin esterilizar.

Indicaciones de uso

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

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

Usuario previsto

Técnicos dentales, cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios relacionados con trabajos de implante debidamente capacitados y experimentados.

Entorno previsto

Este dispositivo está pensado para ser utilizado en un laboratorio dental para la realización de restauraciones y en un entorno clínico como un quirófano o una consulta de dentista para los procedimientos clínicos finales.

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijos o extraíbles.

Información sobre la compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben ser restaurados con componentes de Southern Implants. En la gama Southern Implants hay 5 conexiones de implantes, el código del implante y el tipo de conexión, que pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de los productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla 1

Tipo de conexión en el implante	Prótesis compatible
Hexagonal externa (EX)	Piezas etiquetadas EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*), EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Piezas etiquetadas Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) y Z-EQ-131TN5(*)
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas EQ-DC(ø)-(L)
Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas EQ-M- (*) (que se utilizan con las plataformas de ø3,75, 4,2 y 5,0 mm)
Hexagonal interna Provata® (M) (Z)	Piezas etiquetadas EQ-M- (*) (que se utilizan con las plataformas de ø4,0, 5,0 y 6,0 mm)
Octágono IT (ITS)	Piezas etiquetadas Z-EQ-131IT48(*) (que se utilizan con las plataformas de ø4,8 mm)

(*) es indicativo de las distintas longitudes disponibles.

NOTA: Los pilares ecuatoriales para implantes TRI-NEX® (Lóbulo) e IT (Octágonos) se suministran con un alojamiento de caja inteligente y capuchones de retención. Para las gamas Hexagonal externa, Hexagonal interna (Serie M y Provata Provata®) y DC (Cónica profunda) el alojamiento y los capuchones de retención deben pedirse por separado.

Procedimiento clínico

Para el profesional

1. Seleccione el OT Equator con la altura de manguito adecuada. Enrosque el OT Equator en el implante. No exceda el par de apriete recomendado, el cual se indica en la Tabla B.



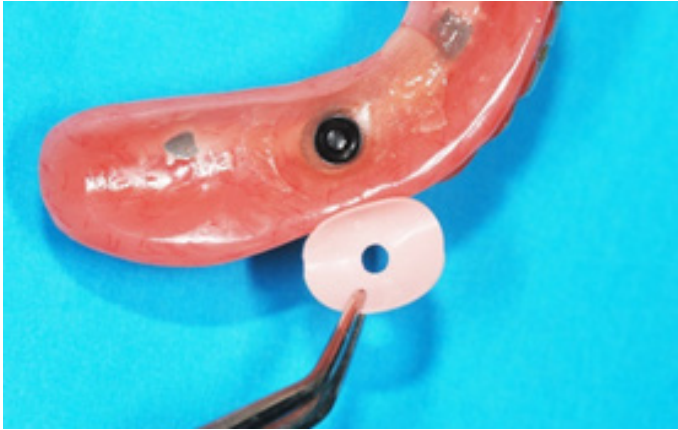
2. Coloque el disco protector sobre el OT Equator. A continuación, coloque el alojamiento de acero inoxidable con capuchón en el accesorio.



3. Rellene el espacio correspondiente a los alojamientos con resina autocurable. Inserte la prótesis en la posición final.



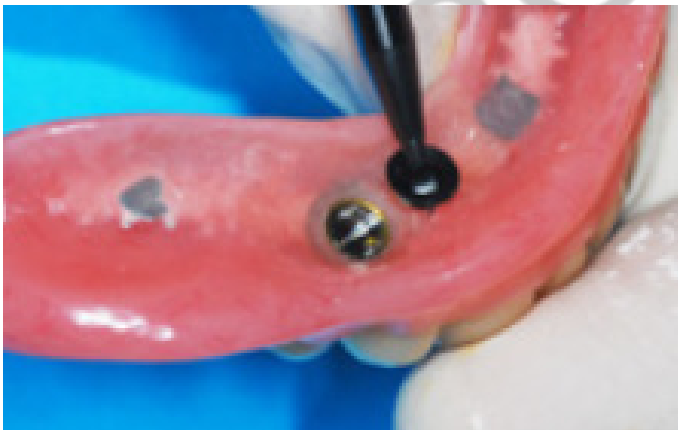
4. Una vez curada la resina, retire el disco protector.



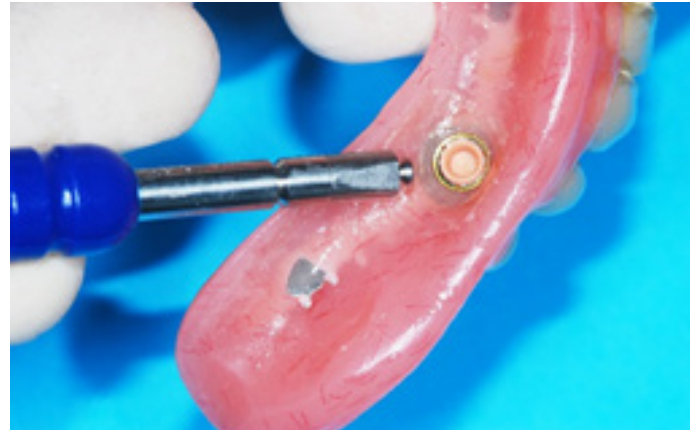
5. Retire el exceso de resina con la fresa y pule para colocar la conexión pasiva.



6. Retire el capuchón protector negro con la herramienta de extracción de capuchones.



7. Con la herramienta de inserción de capuchones, seleccione 1 de los 4 capuchones hembra OT Equator para la retención deseada.



Procedimiento de laboratorio, para la técnica análoga

1. Coloque la cofia de impresión de recogida sobre el pilar Equator. Tome la impresión.



2. Coloque los análogos de laboratorio en las cofias de impresión y vierta el modelo de laboratorio.
3. Proceda al encerado, al montaje de los dientes de la prótesis y a las pruebas.
4. Antes de curar la resina, conecte el alojamiento de retención con el capuchón de posicionamiento negro del análogo de laboratorio del ecuador.
5. Tras el endurecimiento, retire el Capuchón negro de posicionamiento de la carcasa metálica con la herramienta de extracción de capuchones. Inserte el capuchón de retención que desee.
6. Vuelva a la consulta del dentista.

Información sobre el capuchón de retención



Valores de par de apriete e información sobre el conductor

Tabla 2

Diámetro del implante	Par de apriete	Conductor
Hexagonal externo		
Ø3,0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø3,25 y 4,0 mm	20-25 Ncm	
TRI-NEX®		
Ø3,5 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25
Ø4,3 y 5,0 mm	25-25 Ncm	
Cónica profunda		
Ø3,0 mm	5-10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
Ø3,5 y 4,0 mm	20 Ncm	
Ø5,0 mm	20-25 Ncm	
Hexagonal interno (Serie M y Provata®)		
Serie M de ø3,75, 4,2 y 5,0 mm	20-25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
Implante Provata ø4,0, 5,0 y 6,0 mm	20-25 Ncm	
Octágono IT		
Implante IT plataforma de ø4,8 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25

Beneficios clínicos

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

Durante la cirugía

Hay que tener cuidado de que los pacientes no se traguen o aspiren las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de apriete correcto de los pilares y los tornillos de los pilares.

Después de la cirugía

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares.

La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- La reutilización de artículos de un solo uso implica un riesgo de infección y contaminación añadido entre pacientes.

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

Limpieza y desinfección

Una restauración con implantes es una prótesis removible unida a un pilar de sobredentadura de Southern Implants. Antes de su uso intrabucal, la restauración final debe limpiarse y desinfectarse, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material de restauración.

Esterilización

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

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización previa al vacío: Esterilizar los pilares con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: Envuelto, esterilizar al vapor a 135 °C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia y patología sinusial.

Advertencias

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

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

Precauciones

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

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

Dispositivos de un solo uso

No reutilizar los dispositivos indicados para un solo uso (utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad).

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, pero no se limitan a: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Rotura

Las fracturas de los implantes y los pilares pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia a la torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafrunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Puede requerirse tratamiento adicional cuando se den cualquiera de las condiciones anteriores para reducir la posibilidad de complicaciones o fallos del material.

Requisitos de desempeño

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

Materiales

Pilares de sobredentadura: Titanio comercialmente puro (grado 4 o 5)

Eliminación

Eliminación del aparato y de su embalaje: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las brocas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad de los daños debidos a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o liberados para su venta en todos los mercados.

Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia de implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

Seguridad de RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants son condicionales en el caso de realizarse RM. Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Una tasa de absorción específica (SAR) para la cabeza de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (wbSAR) de 1 W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes dentales, los pilares y los tornillos protésicos de Southern Implants produzcan un aumento máximo de la temperatura de 5,8°C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 Tesla. Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc. Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RM, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RM.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	600954403872

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

ARCHIVED

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 UNICAMENTE Dispositivo de prescripción médica*	 Esterilización por irradiación	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico u odontólogo con licencia.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que no todos los productos pueden haber obtenido una licencia de acuerdo 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 indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Uso previsto

I monconi dentali Southern Implants® sono destinati all'utilizzo nella mascella o mandibola per sostenere una protesi su impianti endossei al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Questo dispositivo è un dispositivo medico. I monconi per overdenture sono destinati a un uso singolo su un singolo paziente.

Descrizione

I Monconi per Overdenture sono dei monconi pre-lavorati connessi direttamente a un impianto endosseo e vengono utilizzati in ricostruzioni di diverse unità per mantenere un'overdenture supportata dai tessuti in pazienti con estese perdite ossee o di tessuti molli. I componenti forniti non sono sterili.

Indicazioni per l'uso

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

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico per la realizzazione della ricostruzione e in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica per le procedure cliniche finali.

Popolazione di pazienti di destinazione

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

Informazioni sulla compatibilità

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

Tabela 1

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo protesico compatibile
Hex Esterno (EX)	Componenti con etichetta EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*) e EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Componenti con etichetta Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) e Z-EQ-131TN5(*)
Deep Conical (DC) (Conico Profondo)	Componenti con etichetta EQ-DC(ø)-(L)
Hex Interno (M)	Componenti con etichetta EQ-M- (*) (usati con piattaforme ø3.75, 4.2 e 5.0 mm)
Hex Interno Provata® (M) (Z)	Componenti con etichetta EQ-M- (*) (usati con piattaforme ø4.0, 5.0 e 6.0 mm)
Ottagono IT (ITS)	Componenti con etichetta Z-EQ-131IT48(*) (usati con piattaforme ø4.8mm)

(*) indica le varie lunghezze disponibili.

NOTA: I monconi implantari equator TRI-NEX® (Lobe) e IT (Ottagono) sono forniti con un alloggiamento smart box e tappi di ritenzione. Per le gamme Hex Esterno, Hex Interno (M-Series e Provata®) e DC (Deep Conical - Conico Profondo) la custodia e i cappucci ritentivi devono essere ordinati separatamente.

Procedura clinica

Procedura sull'articolatore

1. Selezionare l'OT Equator con l'altezza del bracciale appropriata. Avvitare OT Equator nell'impianto.



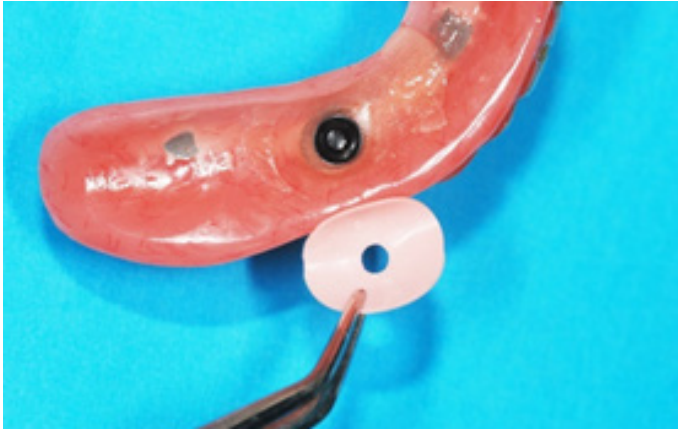
2. Posizionare il disco protettivo sull'OT Equator. Successivamente, posizionare l'alloggiamento in acciaio inossidabile con il cappuccio sull'apparecchio.



3. Riempire lo spazio corrispondente agli alloggiamenti con resina autopolimerizzante. Inserire la protesi nella posizione finale.



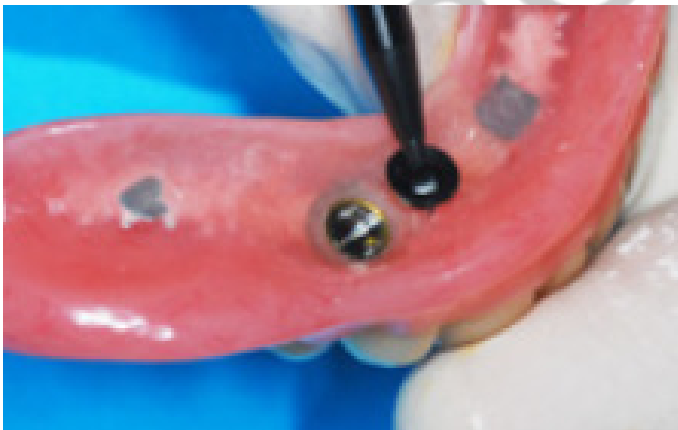
4. Una volta che la resina si è indurita, rimuovere il disco protettivo.



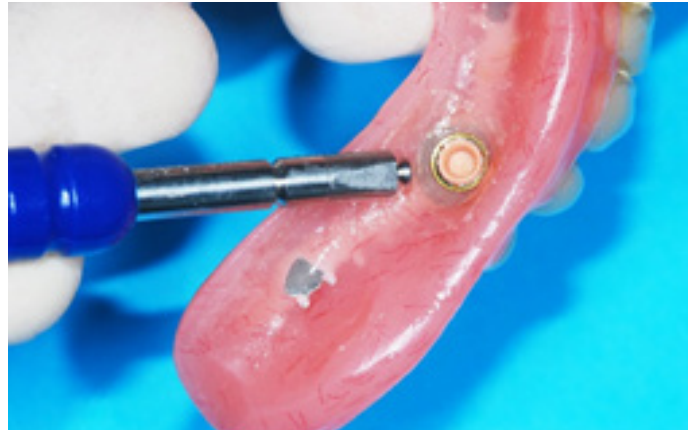
5. Rimuovere la resina in eccesso con una fresa e lucidare per ottenere una connessione passiva.



6. Rimuovere il cappuccio di protezione nero con lo strumento di estrazione del cappuccio.



7. Utilizzando lo strumento di inserimento della capsula, selezionare 1 delle 4 capsule femmina OT Equator per la ritenzione desiderata.



Procedura di laboratorio, per tecnica analogica

1. Posizionare la cassetta per impronta pick-up sul moncone equator, prelevare l'impronta.



2. Posizionare gli analoghi da laboratorio nelle cassette da impronta e versare il modello da laboratorio.
3. Procedere con la ceratura, l'impostazione della dentiera e la prova.
4. Prima di polimerizzare la resina, collegare l'alloggiamento ritentivo con il tappo di posizionamento nero sull'analogo del laboratorio Equator.
5. Dopo l'indurimento, rimuovere il cappuccio di posizionamento Nero dall'alloggiamento metallico con lo strumento di estrazione del cappuccio. Inserire il tappo ritentivo desiderato.
6. Fare ritorno allo studio dentistico.

Informazioni sulla cappetta di ritenzione



Valori di fissaggio e informazioni sul cacciavite

Tabela 2

Diametro dell'impianto	Coppia di serraggio	Cacciavite
Hex Esterno		
ø3.0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø3.25 e 4.0 mm	20-25 Ncm	
TRI-NEX®		
ø3.5 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25
ø 4.3 e 5.0 mm	25-25 Ncm	
Deep Conical (Conico Profondo)		
ø3.0 mm	5-10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø3.5 e 4.0 mm	20 Ncm	
ø5.0 mm	20-25 Ncm	
Hex Interno (M-Series e Provata®)		
ø3.75, 4.2 e 5.0 mm M series	20-25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø4.0, 5.0 and 6.0 mm Impianti Provata	20-25 Ncm	
Ottagono IT		
Piattaforma ø4,8 mm Impianto IT	20-25 Ncm	Z-I-EQ25

Vantaggi clinici

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

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono

monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Southern, o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi e monconi provvisori.

Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

Pulizia e disinfezione

Una ricostruzione dell'impianto è una protesi rimovibile fissata a un moncone per overdenture Southern Implants. Prima dell'utilizzo intraorale, la ricostruzione finale va sottoposta a pulizia e disinfezione come descritto nelle istruzioni di fabbrica dei materiali da ricostruzione.

Sterilizzazione

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

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto Sterilizzare i monconi a vapore a 132°C (270°F) a 180- 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto Con involucro, il vapore sterilizza a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

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

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

Avvertenze

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

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

Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando i pazienti presentano fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e del tessuto molle, (ad esempio

scarsa igiene orale, diabete incontrollato, pazienti sotto terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che si sono sottoposti a una radioterapia orofacciale). Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

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

Dispositivi monouso

Non riutilizzare dispositivi indicati per uso singolo (usare il dispositivo prima della data di scadenza).

Effetti collaterali

Potenziali Effetti Collaterali e sintomi Temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

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

Rottura

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

Requisiti delle prestazioni

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore del dispositivo e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: sicompaints@southernimplants.com

Materiali

Monconi Overdenture: Titanio Commercialmente Puro (Grade 4 o 5)

Smaltimento

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

Esonero da responsabilità

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

Guarigione

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

Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti con impianto devono stabilire un regime di igiene orale adeguato prima della terapia per l'impianto. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Sicurezza della RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, gli monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants sono condizionati dalla RM. Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di RM che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema RM indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti dentali, gli monconi e le viti protesiche Southern Implants producano un aumento massimo della temperatura di 5.8°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunga a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai pilastri e dalle viti protesiche Southern Implants, quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema MRI a 3.0 Tesla. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli, ecc. Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo RM, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Questo dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o uso nell'ambiente RM.

UDI di base

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

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
 CAT-2010 - Catalogo dei delle Fixture Osteointegrate
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Deep Conical
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti a Hex Interno
 CAT-2060 - PROVATA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
 CAT-2069 - INVERTA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatic

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOLO	 STERILE	 i	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 LOT	 Non usare se la confezione è danneggiata	 MD	 EC REP	 REF	 Catalogo numero	 Data di Fabbricazione
* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.													
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.													

Esenzione della licenza in Canada: Tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.

Usage prévu

Les piliers dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Cet instrument est un dispositif médical. Les piliers prothétiques sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Description

Les piliers prothétiques sont des piliers préfabriqués qui sont directement reliés à un implant endo-osseux et qui sont utilisés pour les reconstructions à plusieurs unités afin de maintenir une prothèse supportée par les tissus chez les patients présentant une perte importante d'os ou de tissus mous. Ces composants sont fournis non stériles.

Mode d'emploi

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés aux procédures chirurgicales en un ou deux temps dans les situations et selon les protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place immédiate sur sites d'extraction ou pour une implantation sur des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'une dent unitaire sur des implants de moins de 8 mm ou dans un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate est non appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un laboratoire dentaire pour la réalisation de restaurations, et dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste pour les procédures cliniques finales.

Population de patients prévue

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

Informations de compatibilité

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

Tableau 1

Type de connexion d'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*) et EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) et Z-EQ-131TN5(*)
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées EQ-DC(ø)-(L)
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées EQ-M- (*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,2 et 5,0 mm)
Hexagone interne Provata® (M) (Z)	Pièces étiquetées EQ-M- (*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm)
IT (ITS) Octagon	Pièces étiquetées Z-EQ-131IT48(*) (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm)

(*) indique les différentes longueurs disponibles.

REMARQUE : les piliers Equator des implants TRI-NEX® (Lobe) et IT (Octagon) sont fournis avec un boîtier Smart Box et des capuchons de rétention. Pour les gammes Hexagonal externe, Hexagonal interne (M-Series et Provata®) et DC (Conique profond), le boîtier et les capuchons rétentiifs doivent être commandés séparément.

Procédure clinique

Procédure sur articulateur

1. Sélectionnez le pilier OT Equator avec la hauteur de manchon appropriée. Vissez l'OT Equator dans l'implant.



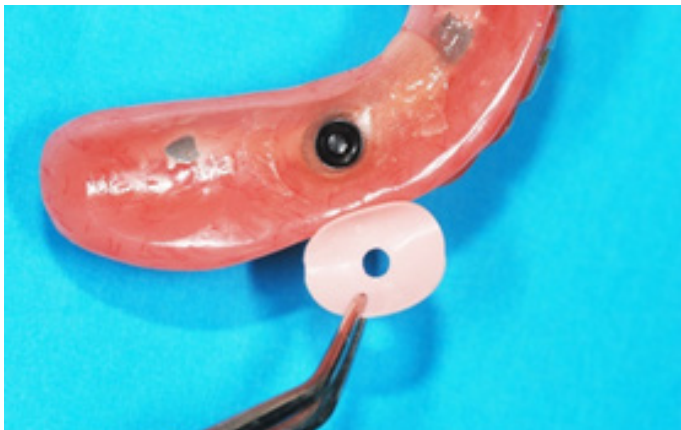
2. Placez le disque de protection sur le pilier OT Equator. Placez ensuite le boîtier en acier inoxydable avec le capuchon sur l'accessoire.



3. Remplir l'espace correspondant aux logements avec de la résine autopolymérisable. Insérez la prothèse dans la position finale.



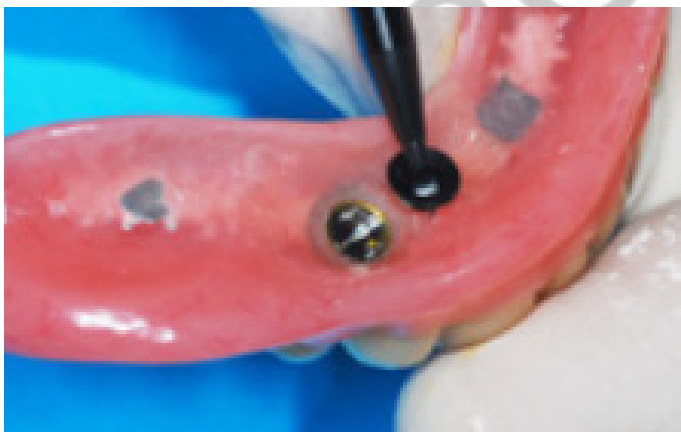
4. Une fois que la résine a durci, retirez le disque de protection.



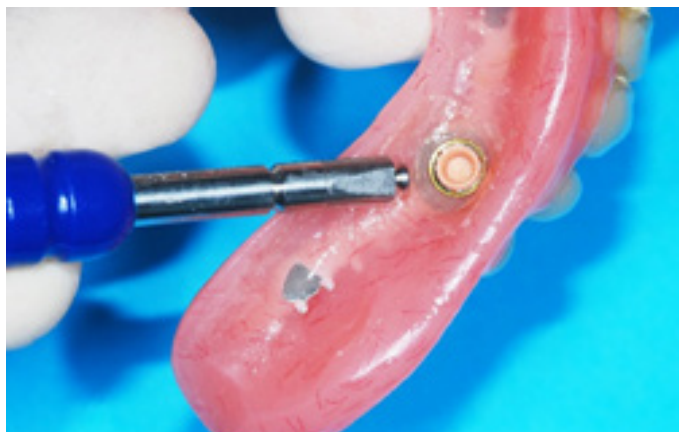
5. Enlever l'excès de résine avec une fraise et polir pour une connexion passive.



6. Retirez le capuchon protecteur noir à l'aide de l'outil d'extraction de capuchon.



7. À l'aide de l'outil d'insertion du capuchon, sélectionnez 1 des 4 capuchons femelles OT Equator pour la rétention souhaitée.



Procédure de laboratoire, pour la technique analogue

1. Placez le bout de transfert d'empreinte sur le pilier équateur, prenez l'empreinte.



2. Placez les analogues de laboratoire dans les coiffes d'empreinte et coulez le modèle de laboratoire.
3. Procédez au fartage, à la mise en place de la prothèse et aux essayages.
4. Avant de durcir la résine, connectez le boîtier rétentif avec le capuchon de positionnement noir sur l'analogue de l'équateur de laboratoire.
5. Après le durcissement, retirez le capuchon de positionnement noir du boîtier métallique à l'aide de l'outil d'extraction du capuchon. Insérez le capuchon rétentif de votre choix
6. Retour au cabinet du dentiste.

Détails du capuchon de rétention



Valeurs de couple et informations sur les tournevis

Tableau 2

Diamètre de l'implant	Couple	Tournevis
Hexagone externe		
ø3,0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
ø3,25 et 4,0 mm	20 à 25 Ncm	
TRI-NEX®		
ø3,5 mm	20 à 25 Ncm	Z-I-EQ25
ø4,3 et 5,0 mm	20 à 25 Ncm	
Conique profond		
ø3,0 mm	5 à 10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
ø3,5 et 4,0 mm	20 Ncm	
ø5,0 mm	20 à 25 Ncm	
Hexagone interne (M-Series et Provata®)		
M Series ø3,75, 4,2 et 5,0 mm	20 à 25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L et I-WI-QS/M/L
Implant Provata ø4,0, 5,0 et 6,0 mm	20 à 25 Ncm	
IT Octagon		
Plateforme ø4,8 mm Implant informatique	20 à 25 Ncm	Z-I-EQ25

Avantages cliniques

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

Avant l'opération

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

Pendant l'opération

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

Après l'opération

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

Nettoyage et désinfection

Une restauration d'implant est une prothèse dentaire amovible fixée à un pilier prothétique dentaire de Southern Implants. Avant l'utilisation intra-orale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel de restauration.

Stérilisation

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

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

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

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Avertissements

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

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

Avertissements

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

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

Dispositifs à usage unique

Ne pas réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique (utiliser le dispositif avant la date d'expiration).

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale

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

Rupture

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

Exigences de performance

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Piliers prothétiques : Titane pur à usage commercial (grade 4 ou 5)

Mise au rebut

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

Clause de non-responsabilité

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

Cicatrisation

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

Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions postopératoires d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,3 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés.

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant à hexagone interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique

ARCHIVED

Symboles et avertissements

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046		 UNIQUEMENT Dispositif sous dispositif	 Stérilisation par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Catalogue numéro	 Date de fabrication
--	---	--	---	---	--	---	---	--	---	---	--	---

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

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

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

Verwendungszweck

Southern Implants® Dental-Abutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Abstützung einer Prothese auf enossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt. Die Deckprothesen-Abutments sind zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Beschreibung

Deckprothesen-Abutments sind vorgefertigte Abutments, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden werden und bei mehrgliedrigen Rekonstruktionen verwendet werden, um eine gewebegestützte Deckprothese bei Patienten mit umfangreichem Knochen- oder Weichgewebeverlust zu erhalten. Diese Komponenten werden unsteril geliefert.

Hinweise zur Verwendung:

Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von einzelnen Zähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen es schwierig sein kann, eine Implantatstabilität zu erreichen und eine sofortige Belastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die passiven Abutments sind für die Verwendung in einem Dentallabor zur Anfertigung der Restauration und in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer für die endgültigen klinischen Verfahren vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 5 Implantatverbindungen, wobei der Implantatcode und der Verbindungstyp durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden können. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle 1

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles prothetisches Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit der Kennzeichnung EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*) und EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) und Z-EQ-131TN5(*)
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung EQ-DC(ø)-(L)
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung EQ-M -(*) (verwendet mit Ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen)
Innensechskant Provata® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung EQ-M -(*) (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen)
IT (ITS) Achtkant	Teile mit der Kennzeichnung Z-EQ-131IT48(*) (verwendet mit ø4,8-mm Plattformen)

(*) ist ein Hinweis auf die verschiedenen verfügbaren Längen.

Anmerkung: TRI-NEX® (Lobe) und IT (Octagon) Implantat-Equator-Abutments werden mit einem Smart-Box-Gehäuse und Retentionskappen geliefert. Für die Produktlinien Außensechskant, Innensechskant (M-Serie und Provata®) und DC (Tief konisch) müssen das Gehäuse und die Haltekappen separat bestellt werden.

Klinische Verfahren

Chairside-Verfahren

1. Wählen Sie den OT Equator mit der passenden Hülshöhe. Schrauben Sie den OT Equator in das Implantat ein.



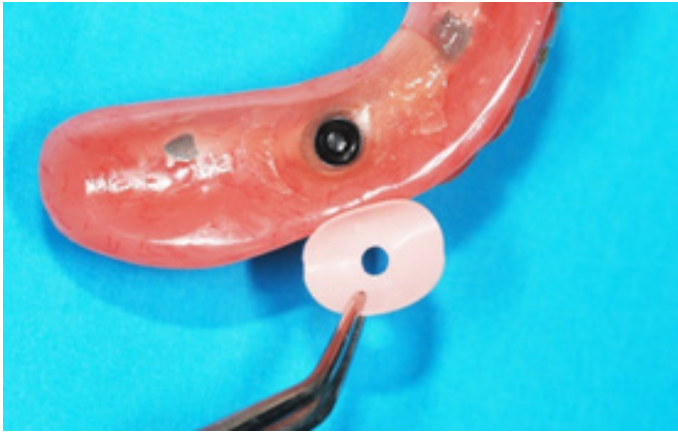
2. Legen Sie die Schutzscheibe über den OT Equator. Dann das Edelstahlgehäuse mit Kappe auf den Aufsatz setzen.



3. Füllen Sie den dem Gehäuse entsprechenden Raum mit selbsthärtendem Kunststoff auf und setzen Sie die Prothese in die endgültige Position ein.



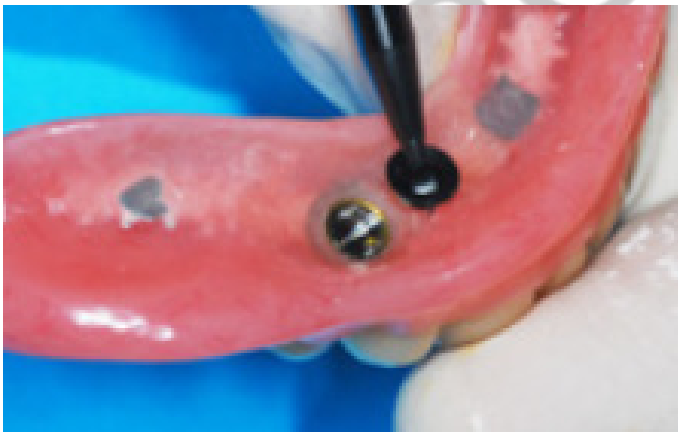
4. Sobald der Kunststoff ausgehärtet ist, die Schutzscheibe entfernen.



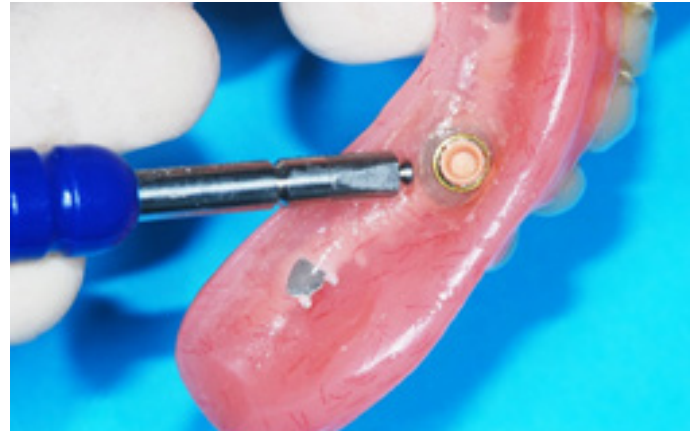
5. Überschüssiges Harz mit einem Bohrer entfernen und für eine passive Verbindung polieren.



6. Die schwarze Schutzkappe mit dem Kappenabzieher entfernen.



7. Mit dem Kappeneinsetzwerkzeug 1 von 4 OT Equator Buchsenkappen für die gewünschte Retention auswählen.



Laborverfahren, für analoge Technik

1. Setzen Sie die Abformkappe auf das Equator-Abutment, nehmen Sie den Abdruck.



2. Setzen Sie die Laborimplantate in die Abformkappen und gießen Sie das Labormodell aus.
3. Fahren Sie mit dem Wachsen, dem Aufstellen der Prothese und der Einprobe fort.
4. Vor dem Aushärten des Kunststoffs verbinden Sie das Retentionsgehäuse mit der schwarzen Positionierungskappe auf dem Equator Laboranalog.
5. Nach dem Aushärten entfernen Sie die schwarze Positionierungskappe mit dem Kappenabzieher vom Metallgehäuse. Die gewünschte Retentionskappe einsetzen.
6. An den Zahnarzt zurücksenden.

Informationen zur Rückhaltekappe



Drehmomentwerte und Schraubendreherinformationen

Tabelle 2

Implantat-Durchmesser	Drehmoment	Schraubendreher
Außensechskant		
Ø3,0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L und I-WI-QS/M/L
ø3,25 und 4,0 mm	20-25 Ncm	
Tri-Nex®		
ø3,5 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25
Ø4,3 und 5,0 mm	25-25 Ncm	
Tief konisch (DC)		
Ø3,0 mm	5-10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L und I-WI-QS/M/L
ø3,5 und 4,0 mm	20 Ncm	
Ø5,0 mm	20-25 Ncm	
Innensechskant (M-Serie und Provata®)		
Ø3,75, 4,2 und 5,0 mm M-Serie	20-25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L und I-WI-QS/M/L
ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Provata Implantat	20-25 Ncm	
IT-Achtkant		
ø4,8 mm Plattform IT Implantat	20-25 Ncm	Z-I-EQ25

Klinischer Nutzen

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

Vor dem Eingriff

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten

Reinigung und Desinfektion

Bei einer Implantatversorgung handelt es sich um eine herausnehmbare Prothese, die auf einem Deckprothesen-Abutment von Southern Implants befestigt wird. Vor der intraoralen Anwendung muss die endgültige Versorgung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Restaurationsmaterials gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

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

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

1. Vorvakuum-Sterilisationsverfahren: Die Abutments 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) und 180-220 kPa dampfsterilisieren. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Vorvakuum-Sterilisationsverfahren: Verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, 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, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankheiten, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.

- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte

Produkte, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden (verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums).

Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überarbeitung 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 Fibroblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatten und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandten Belastungen die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese, und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Leistungsanforderungen

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:

sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

Deckprothesen-Abutments: Kommerzielles Reintitan (Grad 4 oder 5)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden.

Haftungsausschluss

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

Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die 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 Untersuchungstermine wahrnehmen. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes von 2 W/kg (Normalbetriebsmodus) oder durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (wbSAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Zahnimplantate, Abutments und Prothetikschauben von Southern Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,8 °C aufweisen. In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist. Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	600954403872

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantate Produktkatalog
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Katalog für osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise



Hersteller: Southern Implants
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
 South Africa.
 Tel: +27 12 667 1046














Verschreibungspflichtiges Gerät*

Sterilisation durch Bestrahlung

Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch

Verfallsdatum (MM-JJ)

Nicht wiederverwenden

Chargencode

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Medizinische Gerät

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Katalognummer

Datum der Herstellung

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellers eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.

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

Utilização pretendida

Pilares de implantes dentários protéticos Southern Implants® destinam-se a ser usados na maxila ou mandíbula para conectar um pilar ou estrutura a um implante ou pilar endósseo para restaurar a função de mastigação do paciente. Este dispositivo é um dispositivo médico. Os pilares de sobredentadura destinam-se a uma utilização única num único paciente.

Descrição

Os pilares de sobredentadura são pilares pré-fabricados que são conectados diretamente a um implante endósseo e são usados em reconstruções de várias unidades para reter uma sobredentadura com suporte de tecido em pacientes com extensa perda óssea ou de tecidos moles. Esses componentes são fornecidos não estéreis.

Indicações de utilização

Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de uma e duas fases nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num laboratório dentário para a realização da restauração, e num ambiente clínico como um bloco operatório ou uma sala de consulta dentária para procedimentos clínicos finais.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixas ou removíveis.

Informações de compatibilidade

Os implantes SI devem ser restaurados com os componentes Southern. Na gama de Implantes do Sul existem 5 ligações de implantes, o código do implante e o tipo de ligação, que podem ser identificados através de specific abreviaturas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela 1

Tipo de conexão do implante	Dispositivo protético compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas EQ-IP- (*), EQ-IBN- (*) e EQ-IB- (*)
TRI-NEX® (EL) (Lóbulo)	Partes rotuladas Z-EQ-131TN35(*), Z-EQ-131TN43(*) e Z-EQ-131TN5(*)
Cônico profundo (DC)	Peças rotuladas EQ-DC(ø)-(L)
Hex interno (M)	Peças rotuladas EQ-M- (*) (usadas com plataformas de ø3,75,4,2 e 5,0 mm)
Hex Interno Provata® (M) (Z)	Peças etiquetadas EQ-M- (*) (utilizadas com plataformas ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
Octógono IT (ITS)	Peças rotuladas Z-EQ-131IT48(*) (utilizadas com plataformas ø4,8mm)

(*) é indicativa dos vários comprimentos disponíveis.

NOTA: Os pilares do equador do implante TRI-NEX® (Lobe) e IT (Octagon) são fornecidos com uma caixa inteligente e tampas de retenção. Para Hex Externo, Hex Interno (Série M e Provata® e DC (Cônico Profundo) as

gamas de caixas e tampas de retenção precisam de ser encomendadas separadamente.)

Procedimento clínico

Lado da cadeira

1. Seleccionar o equador OT com a altura de punho apropriada. Aparafusar o equador OT no implante.



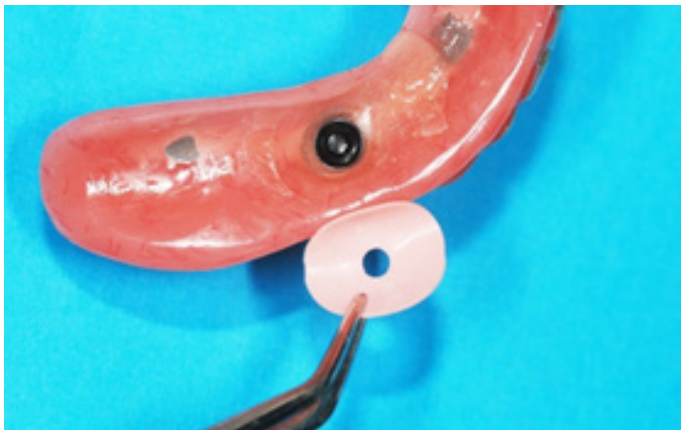
2. Coloque o disco protetor sobre o equador OT. Em seguida, colocar a caixa em aço inoxidável com tampa no acessório.



3. Preencher o espaço correspondente às caixas com resina autopolimerizável. Inserir a prótese na posição final.



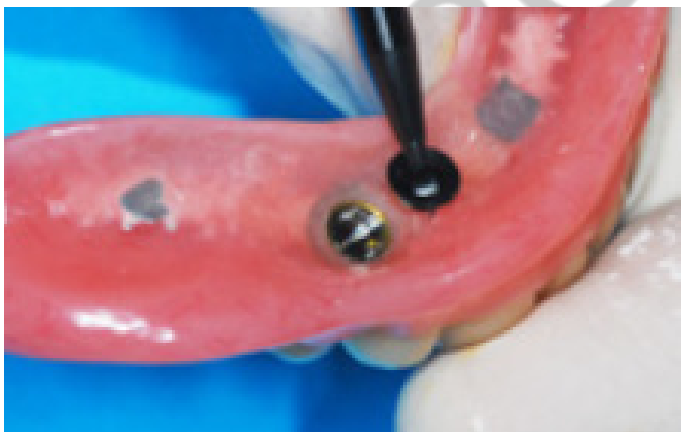
4. Uma vez a resina curada, remover o disco protector.



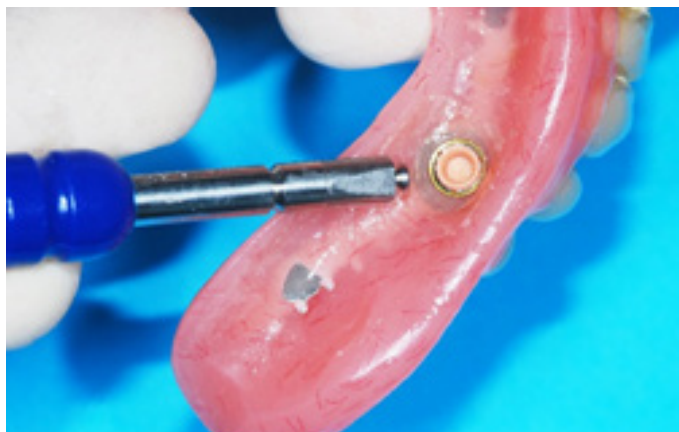
5. Remover o excesso de resina com broca e polimento para ligação passiva.



6. Remover a tampa protectora preta com a ferramenta extractor de tampas.



7. Utilizando a ferramenta de inserção de tampas, seleccionar 1 de 4 tampas fêmeas do equador OT para a retenção desejada.



Procedimento laboratorial, para técnica analógica

1. Colocar a coifa de recolha de impressões no pilar do equador, tirar a impressão.



2. Colocar os análogos de laboratório nas coifas de impressão e verter o modelo de laboratório.
3. Proceda com a depilação, colocação dos dentes da prótese e provas.
4. Antes de curar a resina, conecte o alojamento retentivo com a tampa de posicionamento preta no equator lab análogo.
5. Após a cura, remova a tampa de posicionamento preta da carcaça de metal com a ferramenta extratora de tampa. Insira a tampa retentiva de sua escolha.
6. Retorne ao consultório do dentista.

Informação sobre o tampão retentivo



Valores de torque e informação sobre chave

Tabela 2

Diâmetro do implante	Torque	Chave
Hex externo		
ø3,0 mm	20 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø3,25 e 4,0 mm	20-25 Ncm	
TRI-NEX®		
ø3,5 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25
ø4,3 e 5,0 mm	25-25 Ncm	
Cônico profundo		
ø3,0 mm	5-10 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
ø3,5 e 4,0 mm	20 Ncm	
ø5,0 mm	20-25 Ncm	
Hex interno (Série M e Provata®)		
Série M ø3,75, 4,2 and 5,0 mm	20-25 Ncm	I-QDI-S/M/L, I-HQD-S/M/L e I-WI-QS/M/L
Implante Provata ø4,0, 5,0 e 6,0 mm	20-25 Ncm	
Octógono IT		
Plataforma IT Implante ø4,8 mm	20-25 Ncm	Z-I-EQ25

Benefícios clínicos

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

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

Durante a cirurgia

Deve ter-se o cuidado de não engolir ou aspirar peças durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se uma aplicação de borracha quando apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

Pós-cirurgia

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos

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

Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

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

Limpeza e desinfecção

Uma restauração de implantes é uma prótese removível ligada a um pilar de sobredentadura Southern Implants. Antes do uso intraoral, a restauração final precisa ser limpa e desinfetada, conforme as instruções do fabricante do material restaurador.

Esterilização

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

Métodos para descrito o parafuso de restauração e pilar

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

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

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

Avisos

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

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

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistêmicos 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). A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

Dispositivos de uso único

Não reutilizar os dispositivos indicados para uma única utilização (utilizar o dispositivo antes da data de expiração).

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival.

Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, mas não estão limitados 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, dormência ou dor permanente; (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.

Quebra

Podem ocorrer fracturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência normal ao torque funcional 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. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do 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).

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte:

siccomplaints@southernimplants.com

Materiais

Pilares de sobredentadura: Titânio comercialmente puro (grau 4 ou 5)

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes devem estabelecer uma higiene oral adequada, regime antes da terapia de implante. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

RM condicional

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários Southern Implants, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais à RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema máximo comunicado de MR, taxa de absorção específica da cabeça (SAR) de 2 W/kg (Modo Normal de Operação) ou taxa de absorção específica média de todo o corpo (wbSAR) de 1 W/kg.

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3,0. As restaurações removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo MR na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente MR.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de metal	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos implantes Tri-Nex®
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de produtos de implantes
CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

ARCHIVED

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797 Rx SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 STERILE Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 2 Não reutilizar	 LOT Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo médico	 EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	 REF Número de catálogo	 Data de Fabricação
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado. Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.						Isenção de licença do Canadá: Por favor, note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.					