



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® CAB abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares CAB Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi CAB
Français	MODE D'EMPLOI : Piliers CAB Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® CAB-Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares CAB

ARCHIVED



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

Custom Abutment Base (CAB) abutments are intended to be connected to an implanted dental implant to serve as support for a dental prosthesis.

Description

Custom Abutment Base (CAB) abutments are pre-manufactured components that are connected direct to an endosseous implant for use as an aid in prosthetic rehabilitation. The CAB abutments are available in the DC, Internal Hex and PROVATA® product ranges. The CAB abutments are provided sterile.

NOTE: screws are sold separately for all abutments. CAB abutments are anodised yellow.

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

The devices are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Compatibility information

The CAB abutments are available for Deep Conical, Internal Hex and PROVATA® as indicated in Table A.

Table A

Implant connection type	Compatible device
Deep Conical (DC)	Parts labelled CAB-DC(Ø) for engaging items
Internal Hex (M)	Parts labelled CAB-M (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CAB-NM (used with Ø3.75, 4.20 and 5.00 mm platforms) for non-engaging items
PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled CAB-M (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CAB-NM (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled CAB-M-P45 (used with Ø5.0 and 6.0 mm platform-matched) for engaging items
	Parts labelled CAB-Z (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms) for engaging items

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Before surgery

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

During surgery

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

Post-surgery

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

Digital workflow by using SIDIGITAL libraries

Scanning procedure

1. Download Southern Implants digital library for 3Shape, Dental Wings and Exocad by registering on www.southernimplants.com.
2. Load the libraries into the CAD/CAM system by following their instructions.
3. The implant position is obtained digitally by an intraoral scan of the patient with the scan flag attached to the endosseous implant or a desktop scan of the dental model with the scan flag attached to the laboratory analogue.
4. Remove the scan flag from the implants or from the model. Replace healing abutments.
5. The scan is then imported into the design software.

Designing procedures

1. The scan flag in the digital form is now matched and aligned with the corresponding scan flag in the library.
2. The software recognises the position of the scan flag to the implant or analogue.
3. The CAB abutment is chosen from the library.
4. The software will guide the user through the steps to complete the restoration.
5. Selection of the restorative material (the most common material to use is Zirconia).

Milling and sintering procedures

1. Follow the instructions for use of the CAD/CAM system and milling material being used.
2. The milled restoration is cemented to the prefabricated titanium CAB abutment. Close the screw channel prior to cementing to keep the screw channel free of cement.

Digital workflow by scanning directly without using digital libraries

Scanning procedures

1. Attach the CAB abutment to the lab analogue on the master model and screw down with the appropriate laboratory screw and driver.
2. Temporarily cover the screw hole with wax.
3. The CAB abutment is anodised gold and may not need scanning powder/spray to properly scan.
4. Scan using usual scan routines and design procedures.

Designing and milling procedures

1. Follow the instructions for use of the CAD/CAM system and milling material being used.
2. The milled restoration is cemented to the prefabricated titanium CAB abutment. Close the screw channel temporarily to keep the screw channel free of cement.

After casting procedure

Before sending the restoration and model to the clinician, clean the model thoroughly with soap, water and a toothbrush or steam clean. Then clean the abutment crown and its screw, preferably in the ultrasonic bath. Assemble the crown to the model and send it to the clinician.

Clinical procedures (placing restoration)

The clinician receives the restoration from the laboratory.

1. Remove the healing abutment or temporary restoration.
2. Clean, disinfect and sterilise the restoration as described.
3. Insert the restoration into the patient's mouth.
4. Position the restoration onto the implant, making sure that the retentive elements of the implant/abutment connections are properly aligned.
5. Fix the abutment to the implant with the correct screw using applicable driver (Table B). Torque the screw down to the value indicated in Table C.

Table B

Driver type	DC	Internal Hex & PROVATA®
1.22 mm/1.27 mm Universal driver	✓	✓
1.22 mm hex driver	✓	

1.27 mm hex driver		✓
Quad driver		Gold screws only

Table C

Direct to Implant	Torque
DC	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 and 4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	25-32 Ncm
Internal Hex (M-Series & PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm M-Series Implant	32 Ncm
Ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm PROVATA® Implant	32 Ncm

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Cleaning and disinfection

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

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

Sterilisation

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

Methods to sterilise the restoration and abutment screw:

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

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

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood

disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment or sinus pathology.

Warnings

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

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

Cautions

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

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

Single use devices

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

Side effects

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

Breakage

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

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the

need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and/or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

CAB abutment: Titanium (grade 4, ASTM F67)
Screws: Titanium alloy (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
Gold alloy (Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%)

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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














Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	           	Prescription device* Sterilization using irradiation Consult instruction for use Use by date (mm-yy) Do not reuse Batch code Do not use if package is damaged Medical Device Authorize Representative in the European Community Catalog number Date of Manufacture
<p>* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.</p> <p>Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.</p> <p>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.</p>		

Uso previsto

Los pilares CAB o de Base de Pilar a Medida (CAB, Custom Abutment Base) tienen por objetivo ser conectados a un implante dental implantado para servir de soporte a una prótesis dental.

Descripción

Los pilares CAB son componentes prefabricados conectados directamente a un implante endoóseo para su uso como ayuda en la rehabilitación protésica. Los pilares CAB están disponibles en las gamas de productos DC, Internos Hexagonales y PROVATA®. Los pilares CAB se suministran estériles.

NOTA: Los tornillos se venden por separado para todos los pilares. Los pilares CAB están anodizados en amarillo.

Indicaciones de uso

Los sistemas de implantes dentales de Southern Implants están pensados para su colocación quirúrgica en el maxilar superior o inferior con el fin de proporcionar un medio para la fijación protésica de coronas, puentes o sobredentaduras utilizando una carga retardada o inmediata. Los implantes dentales de Southern Implants están pensados para una función inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria con una carga oclusal adecuada.

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

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

Población de pacientes prevista

Pacientes que han perdido un diente o varios.

Información sobre la compatibilidad

Los pilares CAB están disponibles para la gama Cónica Interna, Interna Hexagonal y PROVATA® como lo indica la Tabla A.

Tabla A

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Cónica profunda (DC)	Piezas etiquetadas CAB-DC(Ø) para piezas con acoplamiento
Hexagonal interna (M)	Piezas etiquetadas CAB-M (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm) para piezas con acoplamiento
	Piezas etiquetadas CAB-NM (utilizadas con plataformas de Ø3,75, 4,20 y 5,00 mm) para piezas sin acoplamiento
PROVATA® (M) (Z)	Piezas etiquetadas CAB-M (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas con acoplamiento
	Piezas etiquetadas CAB-NM (utilizadas con plataformas de Ø4,0, 5,0 y 6,0 mm) para piezas sin acoplamiento
	Piezas etiquetadas CAB-M-P45 (utilizadas con plataformas de Ø5,0 y 6,0 mm) para piezas con acoplamiento
	Piezas etiquetadas CAB-Z (utilizadas con plataformas de Ø7,0, 8,0 y 9,0 mm) para piezas con acoplamiento

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

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen 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 por parte del paciente para garantizar resultados favorables a largo plazo.

Flujo de trabajo digital mediante el uso de bibliotecas SIDIGITAL

Procedimiento de escaneado

1. Descargue la biblioteca digital de Southern Implants para 3Shape, Dental Wings y Exocad registrándose en www.southernimplants.com.
2. Cargue las bibliotecas en el sistema CAD/CAM siguiendo las instrucciones correspondientes.
3. La posición del implante se obtiene digitalmente mediante un escaneado intrabucal del paciente con el marcador de escaneado fijado al implante endoóseo o un escaneo de escritorio del modelo dental con el marcador de escaneado fijado al análogo de laboratorio.
4. Retire el marcador de escaneado de los implantes o del modelo. Vuelva a colocar los pilares de cicatrización.
5. A continuación, el escaneado se importa en el software de diseño.

Procedimientos de diseño

1. El marcador de escaneado en el formulario digital está ahora emparejado y alineado con el marcador de escaneado correspondiente en la biblioteca.
2. El software reconoce la posición del marcador de escaneado con respecto al implante o al análogo.
3. Se elige el pilar CAB de la biblioteca.
4. El software guiará al usuario a través de los pasos para completar la restauración.
5. Selección del material de restauración (el material más utilizado es el óxido de circonio).

Procedimientos de fresado y sinterización

1. Siga las instrucciones de uso del sistema CAD/CAM y del material de fresado utilizado.
2. La restauración fresada se cementa al pilar prefabricado de titanio CAB. Cierre el canal del tornillo antes de la cementación para mantener el canal del tornillo libre de cemento.

Flujo de trabajo digital escaneando directamente sin utilizar bibliotecas digitales

Procedimiento de escaneado

1. Coloque el pilar CAB en el análogo de laboratorio del modelo maestro y atorníllelo con el tornillo de laboratorio y el destornillador adecuados.
2. Cubra temporalmente el orificio del tornillo con cera.
3. El pilar CAB está anodizado en oro y puede no necesitar polvo o spray de escaneado para escanearlo correctamente.
4. Escanee utilizando las rutinas de escaneado y los procedimientos de diseño habituales.

Procedimientos de diseño y fresado

1. Siga las instrucciones de uso del sistema CAD/CAM y del material de fresado utilizado.
2. La restauración fresada se cementa al pilar prefabricado de titanio CAB. Cierre el canal del tornillo temporalmente para mantener el canal del tornillo libre de cemento.

Procedimiento después del colado

Antes de enviar la restauración y el modelo al clínico, limpie el modelo a fondo con agua y jabón y un cepillo de dientes o con vapor. A continuación, limpie la corona del pilar y su tornillo, preferiblemente en el baño de ultrasonidos. Monte la corona en el modelo y envíela al clínico.

Procedimiento clínico (Colocación de la restauración)

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

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

- Fije el pilar al implante con el tornillo correcto utilizando el destornillador correspondiente (Tabla B). Apriete el tornillo de acuerdo con el valor indicado en la Tabla C.

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.

Tabla B

Tipo de destornillador	DC	Hexagonal interna y PROVATA®
Destornillador universal de 1,22 mm/1,27 mm	✓	✓
Destornillador hexagonal de 1,22 mm	✓	
Destornillador hexagonal de 1,27 mm		✓
Destornillador de punta cuadrada		Solo tornillos de oro

Tabla C

Directo al Implante	Par de apriete
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 y 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25-32 Ncm
Hexagonal interna (Serie M y PROVATA®)	
Implante Serie M Ø3,75, 4,2 y 5,0 mm	32 Ncm
Implante Provata® Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32 Ncm

- Verifique el asentamiento correcto de la restauración utilizando una imagen radiográfica.
- No sobrepase el valor de par de torsión recomendado, ya que puede provocar el fracaso del tornillo, del pilar o del implante. No exceda el valor de par de apriete recomendado ya que esto puede provocar que se afloje el pilar, lo que puede llevar al fracaso del pilar o del implante.
- Cierre el orificio de acceso al tornillo.

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.
- incrementa el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

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

Limpieza y desinfección

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

- 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 a vapor.
- Método de esterilización previa al vacío: envolver, esterilizar con

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 DE 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 apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.

Precauciones

Los usuarios de 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 llevar a cabo una revisión exhaustiva de los candidatos potenciales a implantes, incluidos:

- un historial médico y dental completo.
- inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal.
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula.
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.
- minimizar el 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 de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo de pilar y/o tornillo de retención; (4) infección que requiera reevaluación del implante

dental; (5) daño al sistema nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor de modo permanente; (6) respuestas histológicas que posiblemente involucren macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos grasos; (8) aflojamiento del implante que requiere cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual; y (11) pérdida ósea que posiblemente resulte en revisión o remoción.

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden 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, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

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

Pilar CAB: Titanio (grado 4, ASTM F67).
 Tornillos: Aleación de titanio (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Aleación de oro (Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%)

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 por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Cicatrización

El tiempo de curación 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 con 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.

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-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®

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 ÚNICAMENTE 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.											

Usò previsto

I monconi Custom Abutment Base (CAB) sono destinati a essere collegati a un impianto dentale impiantato per servire da supporto a una protesi dentaria.

Descrizione

I Monconi Custom Abutment Base (CAB) sono componenti Pre-lavorati che vengono collegati direttamente a un impianto endosseo per essere utilizzati come aiuto nella riabilitazione protesica.

I monconi CAB sono disponibili nelle gamme di prodotti DC, Hex Interno e PROVATA® product ranges. I monconi CAB vengono forniti sterili.

NOTA: Le viti sono vendute separatamente per tutti i monconi. I monconi CAB sono anodizzati in giallo.

Istruzioni per l'uso:

I sistemi di impianti dentali Southern Implants sono progettati per essere inseriti chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore per il fissaggio protesico di corone, ponti o overdenture a carico immediato o ritardato. Gli impianti dentali Southern Implants offrono una capacità funzionale immediata quando si raggiunge una buona stabilità primaria con un carico occlusale adeguato.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti di destinazione

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Informazioni sulla compatibilità

I monconi CAB sono disponibili per Deep Conical (Conico Profondo), Hex Interno e PROVATA® come indicato nella Tabella A.

Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
Deep Conical (DC) (Conico Profondo)	Componenti con etichetta CAB-DC-(Ø) per oggetti antirrotazionali
Hex Interno (M)	Componenti con etichetta CAB-M (usati con piattaforme Ø3.75, 4.20 e 5.00 mm) per oggetti antirrotazionali
	Componenti con etichetta CAB-NM (usati con piattaforme Ø3.75, 4.20 e 5.00 mm) per oggetti non antirrotazionali
PROVATA® (M) (Z)	Componenti con etichetta CAB-M (usati con piattaforme Ø4.0, 5.0 e 6.0 mm) per oggetti antirrotazionali
	Componenti con etichetta CAB-NM (usati con piattaforme Ø4.0, 5.0 e 6.0 mm) per oggetti non antirrotazionali
	Parts labelled CAB-M-P45 (usati con piattaforma abbinata Ø5.0 e 6.0 mm) per oggetti antirrotazionali
	Componenti con etichetta CAB-Z (usati con piattaforme Ø7.0, 8.0 e 9.0 mm) per oggetti antirrotazionali

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.

Flusso di lavoro digitale mediante librerie SIDIGITAL

Procedura di scansione

1. Scaricare la libreria digitale Southern Implants per 3Shape, Dental Wings ed Exocad effettuando la registrazione al sito www.southernimplants.com.
2. Caricare le librerie nel sistema CAD/CAM seguendo le relative istruzioni.
3. La posizione dell'impianto è ottenuta digitalmente per mezzo di una scansione intraorale del paziente, con lo scan flag fissato all'impianto endosseo, o tramite una scansione con scanner desktop del modello dentale, con lo scan flag fissato all'analogo di laboratorio.
4. Rimuovere lo Scan flag dagli impianti o dal modello. Sostituire i monconi di guarigione.
5. La scansione va quindi importata nel software di progettazione.

Procedure di progettazione

1. Lo Scan flag in formato digitale ora corrisponde ed è allineato con il corrispondente Scan flag nella libreria.
2. Il software riconosce la posizione dello Scan flag sull'impianto o sul componente analogo.
3. Il moncone CAB viene scelto dalla libreria.
4. Il software guida l'utente attraverso i passaggi necessari per completare la ricostruzione.
5. Scelta del materiale da ricostruzione (il materiale più comune da usare è lo zirconio).

Procedure di fresatura e sinterizzazione

1. Seguire le istruzioni per l'uso del sistema CAD/CAM e del materiale da fresatura da utilizzare.
2. Il restauro fresato viene cementato sul moncone CAB in titanio prefabbricato. Chiudere il canale della vite prima di cementare, onde tenerlo privo di cemento.

Flusso di lavoro digitale mediante scansione diretta senza librerie digitali

Procedure di scansione

1. Fissare il moncone CAB al componente di laboratorio analogo nel modello master, quindi avvitare con viti di laboratorio e cacciavite appropriati.
2. Coprire provvisoriamente il foro della vite con cera.
3. Il moncone CAB è in oro anodizzato e potrebbe non necessitare di polvere/spray di scansione per l'esecuzione corretta della scansione.
4. Effettuare la scansione eseguendo il normale procedimento per scansione e progettazione.

Procedure di progettazione e fresatura

1. Seguire le istruzioni per l'uso del sistema CAD/CAM e del materiale da fresatura da utilizzare.
2. Il restauro fresato viene cementato sul moncone CAB in titanio prefabbricato. Chiudere temporaneamente il canale della vite per mantenere il canale della vite libero dal cemento.

Dopo la procedura di fusione

Prima di inviare il restauro e il modello al medico pulire accuratamente il modello con acqua e sapone e uno spazzolino da denti o effettuare una pulizia a vapore. Pulire quindi la corona del moncone e la sua vite, preferibilmente in un bagno a ultrasuoni. Assemblare la corona al modello e inviarla al clinico.

Procedure cliniche (posizionamento del restauro)

Il medico riceve la ricostruzione dal laboratorio.

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

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

Tabella B

Tipo di cacciavite	DC	Hex Interno & PROVATA®
1.22 mm/1.27 mm Cacciavite universale	✓	✓
Cacciavite esagonale 1,22 mm	✓	
Cacciavite esagonale 1,27 mm		✓
Cacciavite quadrato		Solo viti in oro

Tabella C

Diretto sull'impianto	Coppia di serraggio
DC	
Ø3.0 mm	15 Ncm
Ø3.5 e 4.0 mm	20 Ncm
Ø5.0 mm	25-32 Ncm
Hex Interno (M-Series & PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 e 5.0 mm M-Series Implant	32 Ncm
Impianto Ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 9.0 mm® PROVATA	32 Ncm

- Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica.
- Non superare il valore raccomandato della coppia di serraggio, in quanto ciò potrebbe portare a un guasto della vite, del moncone o dell'impianto. Non fissare a una coppia di serraggio inferiore a quella raccomandata, in quanto ciò potrebbe provocare un allentamento del moncone con conseguente danneggiamento del moncone stesso o dell'impianto.
- Chiudere il foro di accesso della vite.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Pulizia e disinfezione

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

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

Sterilizzazione

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

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone:

- 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. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.

- Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore avvolto 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 includendo:

- 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 correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche

che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

Materiali

Monconi CAB: Titanio (grado 4, ASTM F67)
 Viti: Lega di titanio (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Lega oro (Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%)

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. 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 di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. 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.

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:

- Campomagnetico 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-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

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Prescrizione soggetta a prescrizione*	 Sterilizzazio- ne mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutiliz- zare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo Medico	 Autorizzare Rappresentante nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Data di Fabbrica- zione
* 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 sur mesure (CAB) sont destinés à être reliés à un implant dentaire pour servir de support à une prothèse dentaire.

Description

Les piliers sur mesure (CAB) sont des composants préfabriqués reliés directement à un implant endo-osseux et utilisés pour faciliter la rééducation prothétique.

Les piliers sur mesure (CAB) sont disponibles dans les gammes de produits DC, Hexagone interne et PROVATA®. Les piliers sur mesure CAB sont fournis stériles.

REMARQUE : les vis sont vendues séparément pour tous les piliers. Les piliers sur mesure (CAB) sont de couleur or anodisé.

Mode d'emploi

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

Informations de compatibilité

Les piliers sur mesure (CAB) sont disponibles dans les gammes de produits Conique profond, Hexagone interne et PROVATA® comme indiqué dans le tableau A.

Tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées CAB-DC(Ø) pour les éléments engageants
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées CAB-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CAB-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 3,75, 4,20 et 5,00 mm) pour les éléments non engageants
PROVATA® (M) (Z)	Pièces étiquetées CAB-M (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CAB-NM (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,0, 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées CAB-M-P45 (utilisées avec les plateformes correspondantes d'un diamètre de 5,0 et 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CAB-Z (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants

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 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.

Numérisez le flux de travail à l'aide des bibliothèques SIDIGITAL

Procédure de balayage

1. Téléchargez la bibliothèque numérique de Southern Implants pour 3Shape, Dental Wings et Exocad en vous inscrivant sur www.southernimplants.com.
2. Chargez les bibliothèques dans le système CAO/FAO en suivant leurs instructions.
3. La position de l'implant est obtenue numériquement par un scanner intra-oral du patient avec le dispositif de balayage fixé à l'implant endo-osseux, ou par un scanner de bureau du modèle dentaire avec le dispositif de balayage fixé à l'analogue de laboratoire.
4. Retirez le dispositif de balayage des implants ou du modèle. Remplacez les piliers de cicatrisation
5. Le balayage est ensuite importé dans le logiciel de conception.

Procédures de conception

1. Le dispositif de balayage en version numérique est désormais apparié et aligné avec le dispositif de balayage correspondant dans la bibliothèque.
2. Le logiciel reconnaît la position du dispositif de balayage par rapport à l'implant ou à l'analogue.
3. Le pilier sur mesure (CAB) est choisi dans la bibliothèque.
4. Le logiciel guidera l'utilisateur à travers les étapes à suivre pour effectuer la restauration.
5. Sélection du matériau de restauration (le matériau le plus couramment utilisé est la zircone).

Procédures de fraisage et de frittage

1. Suivez les instructions d'utilisation du système CAO/FAO et du matériau de fraisage utilisé.
2. La restauration fraisée est cimentée sur le pilier CAB en titane préfabriqué. Fermez le canal de vissage pour éviter la formation de ciment dans le canal de vissage.

Numérisez le flux de travail en balayant directement sans utiliser de bibliothèques numériques

Procédures de balayage

1. Fixez le pilier CAB à l'analogue de laboratoire dans le modèle principal et vissez-le avec la vis de laboratoire et le tournevis adéquats.
2. Recouvrez provisoirement le trou de vis avec de la cire.
3. Le pilier CAB est de couleur or anodisé et ne nécessite pas de poudre/spray de balayage pour un balayage correct.
4. Numérisez à l'aide des routines de balayage et procédures de conception habituelles.

Procédures de conception et de fraisage

1. Suivez les instructions d'utilisation du système CAO/FAO et du matériau de fraisage utilisé.
2. La restauration fraisée est cimentée sur le pilier CAB en titane préfabriqué. Fermez le canal de vissage temporairement pour éviter la formation de ciment dans le canal de vissage.

Après la procédure de coulée

Avant d'envoyer la restauration et le modèle au dentiste, nettoyez soigneusement le modèle avec du savon, de l'eau et une brosse à dents, ou nettoyez à la vapeur. Nettoyez ensuite la couronne du pilier et sa vis, de préférence dans le bain à ultrasons. Montez la couronne sur le modèle et envoyez-la au dentiste.

Procédures cliniques (pose de la restauration)

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
3. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
4. Positionnez la restauration sur l'implant en vous assurant que les éléments de rétention des connexions entre l'implant et le pilier sont correctement alignés.
5. Fixez le pilier à l'implant avec la vis adéquate à l'aide du tournevis correspondant (tableau B). Serrez la vis jusqu'à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau B

Type de tournevis	DC	Hexagone interne et PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓
Tournevis hexagonal de 1,22 mm	✓	
Tournevis hexagonal de 1,27 mm		✓
Tournevis Quad		Vis en or uniquement

Tableau C

Directement sur l'implant	Couple
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 et 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25 à 32 Ncm
Hexagone interne (Séries M et PROVATA®)	
Implant M Series ø3,75, 4,2 et 5,0 mm	32 Ncm
Implant PROVATA® ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 Ncm

- Vérifiez l'installation correcte de la restauration en utilisant l'imagerie radiographique.
- Ne dépassez pas la valeur de couple recommandée car cela pourrait entraîner une défaillance de la vis, du pilier ou de l'implant. N'appliquez pas un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée, car cela pourrait entraîner le desserrage du pilier et entraîner une défaillance du pilier ou de l'implant.
- Fermez l'orifice d'accès des vis.

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 ou les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

Nettoyage et désinfection

Une restauration d'implant est une couronne, un pont ou une sous structure d'implant à une ou plusieurs dents, fixée à un pilier Southern Implants ou à plusieurs piliers.

Avant l'utilisation intra-orale, la restauration finale doit être nettoyée et désinfectée conformément aux instructions du fabricant du matériel de restauration.

Stérilisation

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

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

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

Évolution des performances

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

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

Pilier sur mesure (CAB) : Titane de (grade 4, ASTM F67)
 Vis : alliage de titane (Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %) alliage d'or (Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-3.5 %, Cu-9 %)

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 forêts 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.

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 1,5 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-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®

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

Custom Abutment Base (CAB)-Abutments sind dazu bestimmt, mit einem implantierten Zahnimplantat zu verbinden und als Stütze für einen Zahnersatz zu dienen.

Beschreibung

Custom Abutment Base (CAB)-Abutments sind vorgefertigte Komponenten, die direkt mit einem enossalen Implantat verbunden sind und als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation dienen.

Die CAB-Abutments sind in den Produktlinien DC, Innensechskant und PROVATA® erhältlich. Die CAB-Abutments werden steril geliefert.

Anmerkung: Die Schrauben werden für alle Abutments separat verkauft. Die CAB-Abutments sind gelb eloxiert.

Hinweise zur Verwendung:

Die Zahnimplantatsysteme von Southern Implants sind für die chirurgische Insertion im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, um eine prothetische Befestigung von Kronen, Brücken oder Deckprothesen mit verzögerter oder sofortiger Belastung zu ermöglichen. Die Zahnimplantate von Southern Implants sind für die sofortige Funktion vorgesehen, wenn eine gute Primärstabilität mit angemessener okklusaler Belastung erreicht wird.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Kompatibilitätsinformationen

Die CAB-Abutments sind für Deep Conical (Tief konisch), Innensechskant und PROVATA® erhältlich, wie in Tabelle A angegeben.

Tabelle A

Verbindungstyp des Implantats	Kompatibles Gerät
Tief konisch (DC)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-DC (ø) für einrastende Elemente
Innensechskant (M)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M (verwendet mit Ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB- NM (verwendet mit Ø3,75, 4,20 und 5,00 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
PROVATA® (M) (Z)	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB- NM (verwendet mit Ø4,0, 5,0 und 6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB-M-P45 (verwendet mit Ø5,0 und 6,0 mm Plattform-angepasst) für einrastende Elemente
	Teile mit der Kennzeichnung CAB-Z (verwendet mit Ø7,0, 8,0 und 9,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente

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.

Digitaler Workflow unter Verwendung von SIDIGITAL-Bibliotheken Scanverfahren

1. Laden Sie die digitale Bibliothek von Southern Implants für 3Shape, Dental Wings und Exocad herunter, indem Sie sich auf www.southernimplants.com registrieren.
2. Nach den Anweisungen des CAD/CAM-Systems laden Sie die Bibliotheken in das System.
3. Die Implantatposition wird digital durch einen intraoralen Scan des Patienten mit der am enossalen Implantat befestigten Scanfahne oder durch einen Desktop-Scan des Dentalmodells mit der am Laboranalog befestigten Scanfahne ermittelt.
4. Entfernen Sie die Scanfahne von den Implantaten oder vom Modell. Ersetzen Sie die Heilungsabutments.
5. Der Scan wird dann in die Konstruktionssoftware importiert.

Konstruktionsverfahren

1. Der Scan wird dann in die Konstruktionssoftware importiert. Konstruktionsverfahren
2. Die Scanfahne in der digitalen Form wird nun mit der entsprechenden Scanfahne in der Bibliothek abgeglichen und ausgerichtet.
3. Das CAB Abutment wird aus der Bibliothek ausgewählt.
4. Dann führt die Software den Anwender durch die einzelnen Schritte zur Fertigstellung der Restauration.
5. Auswahl des Restaurationsmaterials (das am häufigsten verwendete Material ist Zirkoniumdioxid).

Fräsen und Sinterverfahren

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten CAD/CAM-Systems und Fräsmaterials.
2. Die geschliffene Restauration wird auf dem präfabrizierten CAB-Titan-Abutment zementiert. Verschließen Sie den Schraubenkanal vor dem Zementieren, um den Schraubenkanal frei von Zement zu halten.

Digitaler Workflow durch direktes Scannen ohne Verwendung digitaler Bibliotheken

Scanverfahren

1. Setzen Sie das CAB Abutment auf das Laboranalog auf dem Meistermodell und verschrauben Sie es mit der entsprechenden Laborschraube und dem Schraubendreher.
2. Decken Sie das Schraubenloch vorübergehend mit Wachs ab.
3. Das CAB Abutment ist aus eloxiertem Gold und benötigt zum Scannen kein Scanpulver/Spray.
4. Scannen Sie mit den üblichen Scanroutinen und Konstruktionsverfahren.

Konstruktions- und Fräsverfahren

1. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten CAD/CAM-Systems und Fräsmaterials.
2. Die geschliffene Restauration wird auf dem präfabrizierten CAB-Titan-Abutment zementiert. Verschließen Sie den Schraubenkanal vor dem Zementieren, um den Schraubenkanal frei von Zement zu halten.

Verfahren nach dem Guss

Bevor Sie die Restauration und das Modell an den Kliniker schicken, reinigen Sie das Modell ausführlich mit Wasser, Seife und einer Zahnbürste oder mit Dampf. Reinigen Sie dann die Abutment-Krone und ihre Schraube, vorzugsweise im Ultraschallbad. Montieren Sie die Krone auf dem Modell und schicken Sie sie an den Kliniker.

Klinische Verfahren (Einsetzen der Restauration)

Der Kliniker erhält die Restauration aus dem Labor.

1. Entfernen Sie den Gingivaformer oder die provisorische Versorgung.
2. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Restauration wie beschrieben.
3. Setzen Sie die Restauration in den Mund des Patienten ein.
4. Positionieren Sie die Restauration auf dem Implantat und stellen Sie sicher, dass die Verankerungselemente der Implantat/Abutment-Verbindungen richtig ausgerichtet sind.

- Befestigen Sie das Abutment am Implantat mit der richtigen Schraube mit dem passenden Schraubendreher (Tabelle B). Ziehen Sie die Schraube mit dem in Tabelle C angegebenen Drehmoment an.

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	DC	Innensechskant & PROVATA®
1,22 mm/1,27 mm Universalschraubendreher	✓	✓
1,22 mm Sechskant-Schraubendreher	✓	
1,27 mm Sechskant-Schraubendreher		✓
Quad-Schraubendreher		Nur Goldschrauben

Tabelle C

Sofortimplantat	Drehmoment
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 und 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25-32 Ncm
Innensechskant (M-Serie und Provata®)	
Ø3,75, 4,2 und 5,0 mm M-Serie Implantat	32 Ncm
Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 und 9,0 mm Provata® Implantat	32 Ncm

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Restauration mit Hilfe von Röntgenbildern.
- Der empfohlene Drehmomentwert darf nicht überschritten werden, da dies zu einem Versagen der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen kann. Das Drehmoment darf nicht unter dem empfohlenen Wert liegen, da dies zu einer Lockerung der Abutments führen kann, was zum Versagen des Abutments oder des Implantats führen kann.
- Verschließen Sie das Schraubenzugangsloch.

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 Einzelzahn- oder Mehrzahn-Implantatkrone, Brücke oder Unterkonstruktion, die auf einem oder mehreren Abutments von Southern Implants befestigt ist.

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:

- Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180- 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
- Vor-Vakuum-Sterilisationsmethode: 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 Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

Warnhinweise

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

- 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

Mögliche 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 angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantanzahl, -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.

Änderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, 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

CAB-Abutment: Titan (mit Reinheitsgrad 4, ASTM F67)
 Schrauben: Titanlegierung (Ti-90%, Al-6%, V-4%)
 Goldlegierung (Au-61%, Ag-16,5%, Pt- 13,5%, Cu-9%)

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 wiedereingesetzt 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.

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 Prothetikschraben 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 Prothetikschraben 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-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
- CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise

 <p>Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046</p>	 <p>Verschreibungspflichtiges Gerät*</p>	 <p>Sterilisation durch Bestrahlung</p>	 <p>Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch</p>	 <p>Verfallsdatum (MM-JJ)</p>	 <p>Nicht wiederverwenden</p>	 <p>Chargencode</p>	 <p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>	 <p>Medizinische Geräte</p>	 <p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>	 <p>Katalognummer</p>	 <p>Datum der Herstellung</p>
<p>* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.</p>											
<p>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.</p>											
<p>Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.</p>											

Utilização pretendida

Os pilares de base de pilar personalizados (CAB) destinam-se a ser ligados a um implante dentário implantado para servir de suporte a uma prótese dentária.

Descrição

Os pilares de base de pilar personalizados (CAB) são componentes pré-fabricados que são conectados diretamente a um implante endósseo para uso como auxiliar na reabilitação protética.

Os pilares CAB estão disponíveis nas gamas produtos DC, Internal Hex e PROVATA®. Os pilares CAB são fornecidos estéreis.

NOTA: os parafusos são vendidos separadamente para todos os pilares. Os pilares CAB são anodizados em amarelo.

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

Informações de compatibilidade

Os pilares CAB estão disponíveis para Deep Conical, Internal Hex e PROVATA® conforme indicado na Tabela A.

Tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Cônico profundo (DC)	Peças etiquetadas CAB-DC(Ø) para itens com engate
Hex interno (M)	Peças etiquetadas CAB-M (utilizadas com as plataformas de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) para itens com engate
	Peças etiquetadas CAB-NM (utilizadas com as plataformas de Ø3,75, 4,20 e 5,00 mm) para itens sem engate
PROVATA® (M) (Z)	Peças etiquetadas CAB-M (utilizadas com as plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,00 mm) para itens com engate
	Peças etiquetadas CAB-NM (utilizadas com as plataformas de Ø4,0, 5,0 e 6,00 mm) para itens sem engate
	Peças etiquetadas CAB-M-P45 (utilizadas com as plataformas de Ø5,0 e 6,00 mm) para itens com engate
	Peças etiquetadas CAB-Z (utilizadas com plataformas de Ø7,0, 8,0 e 9,0 mm) para itens com engate

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

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

Pós-cirurgia

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

Fluxo de trabalho digital usando bibliotecas SIDIGITAL

Procedimento de varredura

1. Faça o download da biblioteca digital da Southern Implants para 3Shape, Dental Wings e Exocad registrando-se em www.southernimplants.com.
2. Carregue as bibliotecas no sistema CAD/CAM seguindo suas instruções.
3. A posição do implante é obtida digitalmente através de uma varredura intra-oral do paciente com o sinalizador de varredura anexado ao implante endósseo, ou uma varredura do scanner de bancada do modelo dentário com o marcador Scan anexado ao analógico do laboratório.
4. Remova o sinalizador de varredura dos implantes ou do modelo. Substitua os pilares de cicatrização.
5. A varredura é então importada para o software de design.

Procedimentos de projeto

1. O sinalizador de varredura no formulário digital agora corresponde e está alinhado com o sinalizador de varredura correspondente na biblioteca.
2. O software reconhece a posição do sinalizador de varredura no implante ou análogo.
3. O pilar CAB é escolhido a partir da biblioteca.
4. O software orientará o usuário nas etapas para concluir a restauração.
5. Seleção do material restaurador (o material mais comum a ser usado é a zircônia).

Procedimentos de fresagem e sinterização

1. Siga as instruções de uso do sistema CAD/CAM e do material de fresagem em uso.
2. A restauração fresada é cimentada ao pilar pré-fabricado de titânio CAB. Fechar o canal de rosca antes da cimentação para manter o canal de rosca livre de cimento.

Fluxo de trabalho digital, escaneando diretamente sem usar bibliotecas digitais

Procedimento de varredura

1. Fixar o pilar CAB ao analógico de laboratório no modelo mestre e aparafusar com o parafuso e a chave apropriada do laboratório.
2. Cubra temporariamente o orifício do parafuso com cera.
3. O pilar CAB é de ouro anodizado e pode não necessitar de pó/spray de varrimento para varrer correctamente.
4. Faça a varredura usando rotinas habituais de varredura e procedimentos de projeto.

Procedimentos de projeto e fresamento

1. Siga as instruções de uso do sistema CAD/CAM e do material de fresagem em uso.
2. A restauração fresada é cimentada ao pilar pré-fabricado de titânio CAB. Fechar temporariamente o canal do parafuso para manter o canal do parafuso livre de cimento.

Após o processo de fundição

Antes de enviar a restauração e o modelo ao dentista, limpar bem o modelo com sabão, água, e uma escova de dentes ou com vapor. Em seguida, limpar a coroa do pilar e o seu parafuso, de preferência no banho ultrassônico. Montar a coroa no modelo e enviá-la para o dentista.

Procedimentos clínicos (colocação de restauração)

O clínico recebe a restauração do laboratório.

1. Remova o pilar de cicatrização ou a restauração temporária.
2. Limpe, desinfete e esterilize a restauração como descrito acima.
3. Insira a restauração na boca do paciente.
4. Posicionar a restauração sobre o implante, certificando-se de que os elementos retentores das ligações implante/pilar estão devidamente alinhados.
5. Fixar o pilar ao implante com o parafuso correcto utilizando a chave de fendas aplicável (Tabela B). Aparafusar o parafuso até ao valor indicado na Tabela C.

Tabela B

Tipo de chave	DC	Hex interno e PROVATA®
1,22 mm / 1,27 mm Chave universal	✓	✓
Chave hex 1,22 mm	✓	
Chave hex 1,27 mm		✓
Chave Quad		Somente parafusos de ouro

Tabela C

Direto no implante	Torque
DC	
Ø3,0 mm	15 Ncm
Ø3,5 e 4,0 mm	20 Ncm
Ø5,0 mm	25-32 Ncm
Hex interno (Série M e PROVATA®)	
Ø3,75; 4,2 e 5,0 mm Implante Série M	32 Ncm
Ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Implante PROVATA®	32 Ncm

- Verifique o assentamento correto da restauração usando imagens radiográficas.
- Não exceda o valor de torque recomendado, pois isso pode resultar em falha do parafuso, pilar ou implante. Não aplique torque abaixo do valor recomendado, pois isso pode resultar em afrouxamento do pilar, que pode levar ao pilar ou falha do implante.
- Feche o furo de acesso do parafuso.

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 reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários ou pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

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

Limpeza e desinfecção

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

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

Esterilização

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

Métodos para esterilizar o parafuso de restauração e pilar:

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

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

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 completo da 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 infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia ou 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, infecção 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

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

Quebra

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material.

Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de: número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusivas que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, briqueamento), 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 contra-indicações 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, infecção 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.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes:

sicomplaints@southernimplants.com

Materiais

Pilar CAB:

Titânio (grau 4, ASTM F67)

Parafusos:

Liga de titânio (Ti-90%, Al-6%, V-4%)

Liga de Ouro Au-61%, Ag-16,5%,

Pt-13,5%, Cu-9%)

Eliminação

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

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. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

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 RM, 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 RM na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente RM.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de metal	600954403872














Literatura e catálogos relacionados

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

CAT-2043 - Catálogo de Produtos Implantes Hex Internos

CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de produtos de implantes

Símbolos e avisos

 <p>Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046</p>	 <p>2797</p>	 <p>SOMENTE Dispositivo de prescrição*</p>	 <p>Esterilização utilizando irradiação</p>	 <p>Consulte instruções de utilização</p>	 <p>Data de validade (mm-aa)</p>	 <p>Não reutilizar</p>	 <p>Código de lote</p>	 <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Dispositivo médico</p>	 <p>Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>	 <p>Número de catálogo</p>	 <p>Data de Fabricação</p>
<p>* 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.</p>												
<p>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.</p>												

Isenção de licença do Canadá: Por favor, note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.