



SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

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

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@southernimplants.com

Intended use

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

Intended user

Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, 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

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

Description

CIA abutments are premanufactured components which are available in engaging and non-engaging versions for different connection systems. The CIA abutment includes a PEEK pin, to aid in manipulating certain CAD software during design procedures, to create a screw channel. Engaging versions have an anti-rotational "lobe" and are indicated for single unit cases.

Indications for use

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

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

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.

Warnings

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

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

Cautions

New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempt to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue. (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the

nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy.) Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

During surgery

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.

Compatibility information

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

Table A

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled CIA-EX-(ø), for engaging items
	Parts labelled CIA-NX-(ø), for non-engaging items
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled CIA-EL-(ø), for engaging items
	Parts labelled CIA-NL-(ø), for non-engaging items
Internal Hex (M)	Parts labelled CIA-EM, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CIA-NM, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0mm platforms) for non-engaging items
Internal Hex Provata (M) (Z)	Parts labelled CIA-EM, (used with ø4.0, 5.0, 6.0mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CIA-NM, (used with ø4.0, 5.0, 6.0mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled CIA-EZ, (used with ø7.0, 8.0 & 9.0mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CIA-NZ, (used with ø7.0, 8.0 & 9.0mm platforms) for non-engaging items
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Parts labelled CIA-ITS (used with ø4.8mm platforms) for engaging items
	Parts labelled CIA-ITS-NE (used with ø4.8mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled CIA-ITS6 (used with ø6.5mm platforms), for engaging items
	Parts labelled CIA-ITS6-NE (used with ø6.5mm platforms) for non-engaging items

(*) is indicative of various lengths available.

Storage, cleaning & sterilisation

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

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

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

Cleaning and disinfection

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

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

Sterilisation

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

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

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

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

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 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 CIA 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 & 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 CIA abutment by closing the screw channel temporarily to keep the screw channel free of cement.

Digital workflow by scanning directly without using digital libraries

Scanning procedures

1. Attach the CIA abutment to the lab analogue in the master model and screw down with the appropriate laboratory screw and driver.
2. Temporarily cover the screw hole with wax.
3. Scan using usual scan routines.
4. The CIA abutments may need scanning powder or spray to properly scan.

Note: With certain CAD / CAM systems where the screw channel can't be created in the software, the PEEK pin must be used.

Place the CIA abutment onto the Implant or Laboratory model with the anti-rotation lobe to the palatal / lingual aspect and secure it with the PEEK scanning pin. Mark the occlusal height on the pin and unscrew it from the mouth / model if necessary, to cut it down to the recorded

marking. Now screw the PEEK pin back into position through the CIA abutment. The software will pick up the PEEK pin, allowing for a screw channel to be created.

5. Scan using usual scan routines & design procedures.

Designing & 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 CIA abutment by closing the screw channel temporarily to keep the screw channel free of cement.

Clinical procedures

The clinician receives the restoration from the laboratory.

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

Table B

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

5. Fix the abutment to the implant with the correct screw and appropriate driver (Table B). Torque the screw down to the value indicated in Table C.

Table C

Direct to Implant	Torque
Ext-Hex	
ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
ø3.5 mm	32 Ncm
ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
Internal Hex (M-Series & Provata)	
ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Series	32 Ncm
ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm Provata Implant	32 Ncm
IT Octagon	
ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0mm IT Implant	32-40 Ncm

6. Verify the correct seating of the restoration using radiographic image.
7. Do not exceed the recommended torque value as this may result in failure of the screw, abutment or implant, do not torque less than the recommended value, this may result in loosening of the abutment that can lead to abutment or implant failure.
8. Close the screw access hole.
9. Cement the final prosthesis if applicable.

Clinical benefits

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

Healing

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

immediate loading can be done.

Implant care and maintenance

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

Materials

CIA Abutment:	Titanium or Titanium alloy (Ti-6AL-4V)
PEEK Pin:	Polyetheretherketome (PEEK) Abutment
Screws:	Titanium alloy Ti-90%, Al-6%, V-4%
	Gold alloy Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%

Side effects

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

Breakage

Implant and abutment fractures can occur when applied loads exceed the 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).

MR Safety

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

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

Disposal

Disposal of the device and its packaging; Follow local regulations and

environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Disclaimer of liability

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

Notice regarding serious incidents

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

Basic UDI

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

Related literature & catalogues

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

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

Los pilares de implante dental Southern Implants® tienen como propósito su utilización en el maxilar o la mandíbula para soportar una prótesis en implantes endoóseos a fin de restablecerle la función de masticación al paciente. Los pilares CIA se pueden utilizar en un flujo de trabajo de CAD/CAM [diseño asistido por computadora / fabricación asistida por computadora].

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Descripción

Los pilares CIA son componentes prefabricados que se encuentran disponibles en versiones con y sin acoplamiento para diferentes sistemas de conexión. El pilar CIA incluye un conector PEEK, a fin de ayudar con la manipulación de un software CAD en particular durante los procedimientos de diseño, para crear un canal de tornillo. Las versiones con acoplamiento presentan un "lóbulo" antirrotacional y están indicadas para casos de unidades individuales.

Indicaciones de uso

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

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

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

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

Advertencias

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

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

Precauciones

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

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

Durante la cirugía

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

Después de la cirugía

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

Información de compatibilidad

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

La tabla A

Tipo de conexión en el implante	Dispositivo compatible
Hexagonal externa (EX)	Partes etiquetadas CIA-EX-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-NX-(ø), para piezas sin acoplamiento
Tri-Nex (EL) (Lóbulo)	Partes etiquetadas CIA-EL-(ø), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-NL-(ø), para piezas sin acoplamiento
Hexagonal interna (M)	Partes etiquetadas CIA-EM, (utilizadas con plataformas con ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-NM, (utilizadas con plataformas con ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm) para piezas sin acoplamiento
Hexagonal interna Provata (M) (Z)	Partes etiquetadas CIA-EM, (utilizadas con plataformas con ø de 4.0, 5.0 y 6.0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-NM, (utilizadas con plataformas con ø de 4.0, 5.0 y 6.0 mm) para piezas sin acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-EZ, (utilizadas con plataformas con ø de 7.0, 8.0 y 9.0 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-NZ, (utilizadas con plataformas con ø de 7.0, 8.0 y 9.0 mm) para piezas sin acoplamiento

IT (ITS) (ITS6) - Octágono	Partes etiquetadas CIA-ITS (utilizadas con plataformas con $\varnothing$ de 4.8 mm) para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-ITS-NE (utilizadas con plataformas con $\varnothing$ de 4.8 mm) para piezas sin acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-ITS6 (utilizadas con plataformas con $\varnothing$ de 6.5 mm), para piezas con acoplamiento
	Partes etiquetadas CIA-ITS6-NE (utilizadas con plataformas con $\varnothing$ de 6.5 mm) para piezas sin acoplamiento

(*) es indicativa de las varias longitudes disponibles.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Limpieza y desinfección

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

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

Esterilización

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

Métodos para esterilizar la restauración y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización al vacío: Esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque durante al menos 20 minutos en la cámara. Solo se debe usar una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización con vapor.
2. Método de esterilización al vacío: Ya envuelto, esterilice con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Use una envoltura o bolsa que esté aprobada para el ciclo de esterilización con vapor indicado.

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

Flujo de trabajo digital mediante el uso de bibliotecas SIDIGITAL

Procedimiento de exploración con escáner

1. Descargue la biblioteca digital Southern Implants para 3Shape, Dental Wings y Exocad registrándose en www.southernimplants.com.
2. Cargue las bibliotecas en el sistema CAD/CAM siguiendo sus instrucciones.
3. La posición del implante se obtiene en formato digital mediante la exploración intrabucal del paciente con el indicador de escaneo anexo al implante endoóseo, o con una exploración de escritorio del modelo dental con el indicador de escaneo anexo al análogo de laboratorio.
4. Retire el indicador de escaneo de los implantes o del modelo. Reemplace los pilares de cicatrización.
5. Luego, la exploración escaneada se importa al software de diseño.

Procedimientos de diseño

1. El indicador de la exploración en el formulario digital coincide

y se encuentra alineado con el indicador de la exploración correspondiente en la biblioteca.

2. El software reconoce la posición del indicador de exploración en el implante o análogo.
3. El pilar CIA se elige de la biblioteca.
4. El software guiará al usuario a través de los pasos para completar la restauración.
5. Selección del material restaurador: (el material de uso más común es circonia).

Procedimientos de fresado y sinterización

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

Flujo de trabajo digital mediante la exploración directa sin el uso de bibliotecas digitales Procedimientos de exploración con escáner

1. Fije el pilar CIA al análogo de laboratorio en el modelo maestro y atornille con firmeza usando el tornillo y el destornillador de laboratorio apropiados.
2. Cubra temporalmente el orificio del tornillo con cera.
3. Escanee utilizando las rutinas de exploración con escáner habituales.
4. Es posible que los pilares CIA necesiten polvo/aerosol para escaneado para realizar la exploración correctamente.

Nota: con ciertos sistemas CAD/CAM en los que no se puede crear el canal de tornillo en el software, se debe utilizar el conector PEEK.

Coloque el pilar CIA en el modelo de implante o laboratorio con el lóbulo antirrotación en la cara palatal/lingual y fíjelo con el conector de exploración PEEK. Marque la altura oclusal en el conector y desatornille de la boca/modelo de ser necesario para reducirlo a la marca registrada. Luego, atornille el conector PEEK nuevamente a su posición a través del pilar CIA. El software levantará el pasador PEEK, permitiendo que se cree un canal de tornillo.

5. Escanee utilizando los procedimientos de exploración con escáner y diseño habituales.

Procedimientos de diseño y fresado

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

Procedimientos clínicos

El médico clínico recibe la restauración del laboratorio.

1. Retire el pilar de cicatrización o la restauración temporal.
2. Limpie, desinfecte y esterilice la restauración según la descripción.
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.

Tabla B

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

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

Tabla C

Directamente al implante	Par de torsión
Hexagonal externo	
Ø de 3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm
Tri-Nex	
Ø de 3.5 mm	32 Ncm
Ø de 4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm
Hexagonal interno (Serie M y Provata)	
Serie M con Ø de 3.75, 4.2 y 5.0 mm	32 Ncm
Implante Provata con Ø de 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 Ncm
Octágono IT	
Implante IT con Ø de 3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 y 9.0 mm	32 a 40 Ncm

- Verifique el asentamiento correcto de la restauración utilizando una imagen radiográfica.
- No exceda el valor de par de torsión recomendado ya que esto puede tener como resultado la falla del tornillo, pilar o implante; no apriete menos del valor recomendado ya que esto puede tener como resultado el aflojamiento del pilar lo cual puede dar lugar a una falla del pilar o implante.
- Cierre el orificio de acceso del tornillo.
- Cemente la prótesis final, si corresponde.

Beneficios clínicos

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

Curación

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Materiales

Pilar CIA:	Titanio o aleación de titanio (Ti-6AL-4V)
Pasador PEEK:	Pilar de polietileno (PEEK)
Tornillos:	Aleación de titanio Ti-90%, Al-6%, V-4% Aleación de oro Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu-9%

Efectos secundarios

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

Ruptura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la resistencia a la tracción o rotura por compresión del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva

del puente voladizo, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinar), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el funcionamiento

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

Seguridad de RM

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

- Un campo magnetostático de 1.5 T y 3 T.
- Un campo magnético con un gradiente de campo de 30 T/M (3000 G/cm).
- Una tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

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

Aviso referente a incidentes graves

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

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

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

Bibliografía y catálogos relacionados

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

ARCHIVED

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, Apartado postal 605 IRENE, 0062, Sudáfrica Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo sujeto a receta médica*	 Esterilización por radiación	 Sin esterilizar	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de vencimiento (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el paquete está dañado	 Dispositivo médico
* Dispositivo sujeto a receta médica: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo directamente por o según las órdenes de un médico u odontólogo con licencia.						Exención de licencia de Canadá: tome en consideración que es posible que no todos los productos hayan sido aprobados de conformidad con la ley canadiense.						
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas registradas utilizadas en este documento son, si no se indica o es evidente de otra manera por el contexto en un caso determinado, marcas registradas de Southern Implants. Las imágenes de los productos en este documento son únicamente para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto a escala con exactitud.												

Uso previsto

I monconi per impianti dentali Southern Implants® sono destinati all'utilizzo nella mascella o mandibola per sostenere una protesi su impianti endosseili al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. È possibile usare i monconi CIA per flussi di lavoro CAD / CAM.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti di destinazione

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

Descrizione

I monconi CIA sono componenti pre-lavorati disponibili in versioni antirotazionali e non, per i diversi sistemi di connessione. Includono un perno in PEEK come ausilio all'utilizzo di determinati software CAD durante le procedure di progettazione, per creare un nuovo canale per vite. Le versioni con "lobo" antirotazionale sono indicate per i casi a singola unità.

Indicazioni per l'uso

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

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

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

Avvertenze

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

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

Precauzioni

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

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

Durante l'intervento chirurgico

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.

Post intervento

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

Informazioni sulla compatibilità

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

La Tabella A

Tipo di connessione dell'impianto	Dispositivo compatibile
External Hex (EX)	Componenti con etichetta CIA-EX-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-NX-(ø), per oggetti non antirotazionali
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Componenti con etichetta CIA-EL-(ø), per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-NL-(ø), per oggetti non antirotazionali
Internal Hex (M)	Componenti con etichetta CIA-EM, (usati con piattaforme ø 3,75, 4,2 e 5,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-NM, (usati con piattaforme ø 3,75, 4,2 e 5,0 mm) per oggetti non antirotazionali
Internal Hex Provata (M) (Z)	Componenti con etichetta CIA-EM, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0, 6,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-NM, (usati con piattaforme ø 4,0, 5,0, 6,0mm) per oggetti non antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-EZ, (usati con piattaforme ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-NZ, (usati con piattaforme ø 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per oggetti non antirotazionali

IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Componenti con etichetta CIA-ITS (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-ITS-NE (usati con piattaforme ø 4,8 mm) per oggetti non antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-ITS6 (usati con piattaforme ø 6,5 mm) per oggetti antirotazionali
	Componenti con etichetta CIA-ITS6-NE (usati con piattaforme ø 6,5 mm) per oggetti non antirotazionali

(*) indica le varie lunghezze disponibili.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Pulizia e disinfezione

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

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

Sterilizzazione

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

Metodi per sterilizzare la ricostruzione e la vite del moncone

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

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

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 viene ottenuta a livello digitale mediante scansione intraorale del paziente con Scan flag fissato all'impianto endosseo oppure mediante scansione desktop del modello dentale, con Scan flag fissato al componente 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 CIA 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. La ricostruzione fresata viene resinata al moncone CIA in titanio pre-lavorato chiudendo provvisoriamente il canale della vite per mantenerlo libero dalla resina.

Flusso di lavoro digitale mediante scansione diretta senza librerie digitali Procedure di scansione

1. Fissare il moncone CIA al componente di laboratorio analogo nel modello master, quindi avvitare con vite di laboratorio e cacciavite appropriati.
2. Coprire provvisoriamente il foro della vite con cera.
3. Effettuare la scansione eseguendo il normale procedimento.
4. Il moncone CIA potrebbe richiedere l'utilizzo di polveri di scansione o spray, per una corretta scansione.

Nota: con alcuni sistemi CAD / CAM in cui non è possibile creare il canale della vite via software, è necessario usare il perno in PEEK. Posizionare il moncone CIA sull'impianto o sul modello di laboratorio con il lobo antirotazionale sul lato palatale / linguale e fissarlo con il perno di scansione in PEEK. Segnare l'altezza occlusale sul perno e svitarlo dalla bocca / dal modello se necessario, per tagliarlo all'altezza segnata. Quindi avvitare di nuovo il perno in PEEK in posizione passando per il moncone CIA. Il software rileverà il perno in PEEK, consentendo dunque la creazione di un canale per vite.

5. 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. La ricostruzione fresata viene resinata al moncone CIA in titanio pre-lavorato chiudendo provvisoriamente il canale della vite per mantenerlo libero dalla resina.

Procedure cliniche

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 la ricostruzione sull'impianto accertandosi che gli elementi di ritenzione relativi alle connessioni dell'impianto / del moncone siano adeguatamente allineati.

Tabella B

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

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

Tabella C

Diretto sull'impianto	Coppia di serraggio
Ext-Hex	
Ø 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
Ø 3,5 mm	32 Ncm
Ø 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
Internal Hex (M-Series & Provata)	
Ø 3,75, 4,2, 5,0 mm M-Series	32 Ncm
Impianto Provata Ø 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32 Ncm
IT Octagon	
Impianto IT Ø 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm

- Verificare il corretto posizionamento della protesi mediante immagine radiografica.
- Non superare il valore raccomandato della coppia di serraggio, in quanto ciò potrebbe portare a un guasto della vite, del moncone o dell'impianto; non fissare a un valore di coppia di serraggio inferiore, poiché ciò potrebbe portare a un allentamento del moncone, con conseguente danneggiamento dell'impianto e del moncone stesso.
- Chiudere il foro di accesso della vite.
- Resinare la protesi finale, ove applicabile.

Vantaggi clinici

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

Guarigione

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

Cura e manutenzione dell'impianto

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

Materiali

Moncone CIA: Titanio o lega di titanio (Ti-6AL-4V)
 Perno in PEEK: Moncone in polietereeterchetone (PEEK)
 Viti: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%
 Lega oro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

Effetti collaterali

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

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di 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

lateralmente eccessive, parafunzione del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Sicurezza della RM

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

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

Smaltimento

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

Esonero da responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

UDI di base

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

Cataloghi e materiali correlati

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

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	 2797  SOLO Dispositivo soggetto a prescrizione*	 STERILE R Sterilizzazione mediante irradiazione	 NON STERILE Non sterile	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
* Dispositivo soggetto a prescrizione: solo Rx. Attenzione: le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato.						Esenzione della licenza in Canada: tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.					
Tutti i diritti riservati. La Southern Implants, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.											

Utilisation prévue

Les piliers d'implants dentaires Southern Implants® sont destinés à être utilisés dans le maxillaire supérieur ou la mandibule pour supporter une prothèse sur des implants endo-osseux pour restaurer la fonction masticatoire du patient. Les piliers CIA peuvent être utilisés dans un flux de travail CAO/FAO.

Utilisation prévue

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

Environnement visé

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

Population de patients prévue

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

Description

Les piliers CIA sont des composants préfabriqués qui sont disponibles en versions engageantes et non engageantes pour différents systèmes de connexion. Le pilier CIA comprend une broche PEEK, pour faciliter la manipulation de certains logiciels de CAO pendant les procédures de conception, afin de créer un canal de vissage. Les versions engageantes ont un « lobe » anti-rotation et sont indiquées pour les cas à une seule unité.

Mode d'emploi

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

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients:

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

Avertissements

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

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

Mises en garde

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

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

Pendant l'opération

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

Après l'opération

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

Informations de compatibilité

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

Le tableau A

Type de connexion d'implant	Dispositif compatible
External Hex (EX)	Pièces étiquetées CIA-EX-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-NX-(ø), pour les éléments non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées CIA-EL-(ø), pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-NL-(ø), pour les éléments non engageants
Internal Hex (M)	Pièces étiquetées CIA-EM, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-NM, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour les éléments non engageants
Internal Hex Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées CIA-EM, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 4,0, 5,0, 6,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-NM, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 4,0, 5,0, 6,0 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées CIA-EZ, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-NZ, (utilisées avec les plateformes avec des diamètres de 7,0, 8,0 et 9,0 mm) pour les éléments non engageants

IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Pièces étiquetées CIA-ITS (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-ITS-NE (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 4,8 mm) pour les éléments non engageants
	Pièces étiquetées CIA-ITS6 (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments engageants
	Pièces étiquetées CIA-ITS6-NE (utilisées avec les plateformes d'un diamètre de 6,5 mm) pour les éléments non engageants

(*) indique les différentes longueurs disponibles.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Nettoyage et désinfection

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

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

Stérilisation

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

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

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

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

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 CIA 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 CIA en titane préfabriqué en fermant temporairement 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 CIA 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. Numérisez à l'aide des routines de balayage habituelles.
4. Les piliers CIA peuvent nécessiter de la poudre/du spray de balayage pour un balayage correct.

Remarque: dans certains systèmes CAO/FAO où le canal de vissage ne peut pas être créé dans le logiciel, il convient d'utiliser la broche PEEK.

Placez le pilier CIA sur l'implant ou le modèle de laboratoire avec le lobe anti-rotation sur l'aspect palatin/lingual et fixez-le à l'aide de la broche de balayage PEEK. Marquez la hauteur occlusale sur la broche et dévissez-la de la bouche/du modèle si nécessaire, pour la couper jusqu'au repère enregistré. Revissez la broche PEEK à travers le pilier CIA. Le logiciel capte la broche PEEK, ce qui permet de créer un canal de vissage.

5. 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 CIA en titane préfabriqué en fermant temporairement le canal de vissage pour éviter la formation de ciment dans le canal de vissage.

Procédures cliniques

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration tel que 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.

Tableau B

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

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 C

Directement sur l'implant	Couple
Ext-Hex	
Diamètre de 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 - 40 Ncm
Tri-Nex	
Diamètre de 3,5 mm	32 Ncm
Diamètre de 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 - 40 Ncm
Internal Hex (M-Series et Provata)	
M-Series d'un diamètre de 3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implant d'un diamètre de 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 Ncm
IT Octagon	
Implant IT d'un diamètre de 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32 - 40 Ncm

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

Avantages cliniques

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

Cicatrisation

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

Maintenance et entretien des implants

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

Matériaux

Pilier CIA: Titane ou alliage de titane (Ti-6AL-4V)
 Broche PEEK: Pilier de type polyétheréthercétone (PEEK)
 Vis: Alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %
 Alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent

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

Évolution des performances

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

RM sécurité

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

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

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux 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.

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

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

ARCHIVED

Symboles et avertissements

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél. : +27 12 667 1046	 2797  UNIQUE- MENT Dispositif sur ordonnance*	 STERILE R Stérilisation par irradiation	 NON STERILE Non stérile	 Prudence	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 2 Ne pas réutiliser	 2 Ne pas restériliser	 LOT Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 MD Dispositif médical
* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Prudence : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste agréé ou sur son ordre.						Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.					
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'apparaît clairement dans le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.											

Verwendungszweck

Zahnimplantat-Abutments von Southern Implants® sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung einer Prothese auf endossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. CIA-Abutments eignen sich zur Verwendung im Rahmen von CAD/CAM-Arbeitsabläufen.

Vorgesehener Anwender

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

Vorgesehene Umgebung

Die Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer Zahnarztpraxis vorgesehen.

Vorgesehener Patientenkreis

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

Beschreibung

CIA-Abutments sind vorgefertigte Komponenten, die für verschiedene Verbindungssysteme in einrastenden und nicht einrastenden Versionen erhältlich sind. Das CIA-Abutment beinhaltet einen PEEK-Stift, der sich zur Modifikation des Design mithilfe bestimmter CAD-Software eignen, um einen Schraubenkanal zu erstellen. Einrastende Versionen verfügen über eine spezielle Formgebung, die Drehbewegungen vorbeugen, und wurden für Fälle mit Einzelelementen entwickelt.

Anwendungshinweise

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

- ersatz einzelner oder mehrerer fehlender Zähne in Ober- und Unterkiefer.
- sofortige Platzierung an Extraktionsstellen und in Situationen mit teilweise oder vollständig verheilten Alveolarknochen.
- sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer in Situationen mit Einzelzähnen auf Implantaten von einer Länge unter 8 mm oder in Weichknochen (Typ IV), bei denen sich das Implantat möglicherweise nur schwer stabilisieren lässt oder eine direkte Belastung ungeeignet sein könnte.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

DIESE ANLEITUNG IST KEIN ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG.

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

und/oder Verlust von Stützknochen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Während der Operation

Es ist darauf zu achten, dass während eines der Verfahren keine Teile verschluckt werden. Daher wird empfohlen gegebenenfalls ein Kofferram-Gummi zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Pfeilerschrauben eingehalten wird.

Postoperativ

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

Kompatibilität

SI-Implantate sollten mit SI-Komponenten wiederhergestellt werden. Die SI-Produktreihe umfasst 5 Implantatverbindungen; der Code und Verbindungstyp der einzelnen Implantate lässt sich durch bestimmte Abkürzungen in den Produkt-Codes bestimmen. Die Kennungen der Produktreihe sind in Tabelle A aufgeführt.

In Tabelle A

Implantat-Verbindungstyp	Kompatibles Gerät
Außensechskant (EX)	Teile mit Kennung CIA-EX-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-NX-(ø), für nicht einrastende Elemente
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Teile mit Kennung CIA-EL-(ø), für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-NL-(ø), für nicht einrastende Elemente
Innensechskant (M)	Teile mit Kennung CIA-EM, (verwendet mit ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-NM, (verwendet mit ø3,75, 4,2 und 5,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
Innensechskant Hex Provata (M) (Z)	Teile mit Kennung CIA-EM (verwendet mit ø4,0, 5,0, 6,0 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-NM, (verwendet mit ø4,0, 5,0, 6,0 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-EZ, (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-NZ, (verwendet mit ø7,0, 8,0 und 9,0 Plattformen) für einrastende Elemente

IT (ITS) (ITS6)- Achtkant	Teile mit Kennung CIA-ITS, (verwendet mit ø4,8 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-ITS-NE, (verwendet mit ø4,8 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-ITS6, (verwendet mit ø6,5 mm Plattformen) für einrastende Elemente
	Teile mit Kennung CIA-ITS6-NE, (verwendet mit ø6,5 mm Plattformen) für nicht einrastende Elemente

(*) sind die verfügbaren Längen aufgeführt.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

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

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

Reinigung und Sterilisation

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

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

Sterilisation

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

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutment-Schraube

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

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

Digitaler Arbeitsablauf unter Verwendung von SIDIGITAL-Bibliotheken Scan-Vorgang

1. Laden Sie die digitalen Bibliotheken von Southern Implants für 3Shape, Dental Wings und Exocad herunter, indem Sie sich unter www.southernimplants.com registrieren.
2. So laden Sie die Bibliotheken in Ihr CAD/CAM-System.
3. Die Implantatposition wird digital mithilfe eines intraoralen Scans des Patienten erstellt, wobei der Scan-Marker mit dem endossalen Implantat verbunden wird, oder mithilfe eines Desktop-Scans des Zahnmodells, wobei der Scan-Marker mit dem Labor-Analog verbunden wird.
4. Entfernen Sie den Scan-Marker vom Modell. Platzieren Sie die Heilungs-Abutments.
5. Der Scan wird dann in die Design-Software importiert.

Design-Vorgang

1. Der digitale Scan-Marker ist jetzt mit dem entsprechenden Scan-Marker in der Bibliothek verbunden und daran ausgerichtet.
2. Die Software erkennt die Position des Scan-Markers relativ zum Implantat oder Analog.
3. Das CAB-Abutment wird über die Bibliothek ausgewählt.
4. Die Software leitet den Anwender durch die Schritte zur Fertigung der Restauration.
5. Auswahl des Materials für die Restauration (am häufigsten wird Zirkonoxid als Material verwendet).

Fräs- und Sinter-Vorgänge

1. Folgen Sie den vom CAD/CAM-System angegebenen Anweisungen und Fräsmaterialien.
2. Die gefräste Restauration wird auf das vorgefertigte CIA-Abutment aus Titan zementiert, wobei der Schraubenkanal temporär verschlossen wird, um ein Eindringen von Zement zu verhindern.

Digitaler Arbeitsablauf unter Verwendung eines direkten Scans ohne digitale Bibliotheken Scan-Vorgang

1. Verbinden Sie das CIA-Abutment mit dem Labor-Analog in dem Master-Modell und verschrauben Sie es mit der passenden Kombination aus Laborschraube und -schraubendreher.
2. Verschließen Sie die Schraubenöffnung vorübergehend mit Wachs.
3. Führen Sie den Scan standardmäßig durch.
4. Das CIA-Abutment erfordert möglicherweise kein Scan-Pulver oder Spray für einen ordnungsgemäßen Scan.

Hinweis: Bei bestimmten CAD/CAM-Systemen, bei denen der Schraubenkanal nicht in der Software erstellt werden kann, muss der PEEK-Stift verwendet werden.

Platzieren Sie das CIA-Abutment auf dem Implantat oder Labormodell, wobei das Anti-Dreh-Element palatal/lingual ausgerichtet wird, und befestigen Sie es mit dem PEEK-Scan-Stift. Markieren Sie die Okklusalhöhe auf dem Stift und schrauben Sie ihn ggf. aus dem Mund/Modell, um ihn auf die Markierung zu kürzen. Schrauben Sie nun den PEEK-Stift wieder in das CIA-Abutment. Die Software erkennt den PEEK-Stift und ermöglicht so die Erstellung eines Schraubenkanals.

5. Führen Sie den Scan/Design-Vorgang standardmäßig durch.

Design- und Fräs-Vorgang

1. Folgen Sie den vom CAD/CAM-System angegebenen Anweisungen und Fräsmaterialien.
2. Die gefräste Restauration wird auf das vorgefertigte CIA-Abutment aus Titan zementiert, wobei der Schraubenkanal temporär verschlossen wird, um ein Eindringen von Zement zu verhindern.

Klinische Verfahren

Der Arzt erhält die Restauration vom Labor.

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

Tabelle B

Schraubendreher-Typ	Außen-Sechskant	DC	Tri-Nex	Innensechskant	IT
1.22 mm / 1.27 mm Universalschraubendreher	✓	✓		✓	
1.22 mm Sechskant-Schraubendreher	✓	✓			
1.27 mm Sechskant-Schraubendreher				✓	
Unigrip-Schraubendreher	✓		✓		
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Goldschrauben	

Schlitz-Schraubendreher	✓				
Torx-Schraubendreher					✓

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

Tabelle C

Direkt auf Implantat	Drehmoment
Außensechskant	
ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	32 - 40 Ncm
Tri-Nex	
ø3.5 mm	32 Ncm
ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm	32 - 40 Ncm
Innensechskant (M-Serie und Provata)	
ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Serie	32 Ncm
ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm Provata-Implantat	32 Ncm
IT-Achtkant	
ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 und 9.0 mm IT-Implantat	32 - 40 Ncm

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

Medizinische Vorteile

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Materialien

CIA-Abutment: Titan oder Titanlegierung (Ti-6AL-4V)
PEEK-Stift: Polyetheretherketon-(PEEK)-Abutment
Schrauben: Titanlegierung Ti-90%, Al-6%, V-4%
Goldlegierung Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutment-Schraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Überprüfung des Zahnimplantats erfordert; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, an denen möglicherweise Makrophagen und/oder Fibroblasten beteiligt sind; (7) Bildung von Fettembolien;

(8) Lockerung des Implantats, die eine erneute Operation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der labialen und lingualen Platten; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung erforderlich macht.

Bruch

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

Änderungen in der Leistung

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

MR-Sicherheit

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

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu schwerwiegenden Vorfällen

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

Schwerwiegende Vorfälle können Sie dem Hersteller dieses Produkts unter folgenden Adressen melden: sicomplaints@southernimplants.com

Basis-UDI

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

Verwandte Literatur & Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
CAT-2005- IT-Produktkatalog
CAT-2020 - Produktkatalog für externe Hex-Implantate

CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für interne Hex-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA®-Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA®-Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Jochbein-Implantate

ARCHIVED

Symbole und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungs- pflichtiges Produkt*	 Sterilisation mit Bestrahlung	 Nicht steril	 Vorsicht	 Lesen Sie die Gebrauchs- Anweisungen	 Verfalls- datum (MM-JJ)	 Nicht wiederver- wenden	 Nicht erneut sterilisieren	 Chargen- code	 Nicht verwen- den, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizin- produkt
* Verschreibungspflichtig: Rx-Medizinprodukt. Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.						Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte in Einklang mit kanadischem Recht lizenziert wurden.						
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich im Einzelfall aus dem Zusammenhang ergibt, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												

Utilização pretendida

Os pilares de implantes dentários da Southern Implants® devem ser utilizados na Maxila ou Mandíbula para apoiar uma prótese em implantes endósseos, a fim de restaurar a função mastigatória do paciente. Os pilares CIA podem ser usados em um fluxo de trabalho CAD/CAM.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Descrição

Os pilares CIA são componentes pré-fabricados, disponíveis nas versões de engate e sem engate para diferentes sistemas de conexão. O pilar CIA inclui um pino PEEK para ajudar na manipulação de certos softwares CAD durante os procedimentos de projeto para criar um canal de parafuso. As versões de engate possuem um "lobo" antirrotacional e são indicadas para estojos de unidade única.

Indicações de utilização

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

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

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

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

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

Precauções

Usuários de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes com fatores

locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização dos ossos e tecidos moles (ou seja, falta de higiene oral, diabetes não controlados, a realizar tratamento com esteroides, fumadores, infecções nos ossos próximos e pacientes que tiveram radioterapia oro-facial). A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

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

Informações de compatibilidade

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

A tabela A

Tipo de conexão do implante	Dispositivo compatível
Hex externo (EX)	Peças rotuladas CIA-EX-(ø) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-NX-(ø) para itens de não engate
Tri-Nex (EL) (Lobo)	Peças rotuladas CIA-EL-(ø) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-NL-(ø) para itens de não engate
Hex interno (M)	Peças rotuladas CIA-EM (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,2 e 5,0mm) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-NM (usadas nas plataformas de ø3,75, 4,2 e 5,0mm) para itens de não engate
Hex interno Provata (M) (Z)	Peças rotuladas CIA-EM (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0, 6,0mm) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-NM (usadas nas plataformas de ø4,0, 5,0, 6,0mm) para itens de não engate
	Peças rotuladas CIA-EZ (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0mm) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-NZ (usadas nas plataformas de ø7,0, 8,0 e 9,0mm) para itens de não engate
IT (ITS) (ITS6)- Octógono	Peças rotuladas CIA-ITS (usadas nas plataformas de ø4,8mm) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-ITS-NE (usadas nas plataformas de ø4,8mm) para itens de não engate
	Peças rotuladas CIA-ITS6 (usadas nas plataformas de ø6,5mm) para itens de engate
	Peças rotuladas CIA-ITS6-NE (usadas nas plataformas de ø6,5mm) para itens de não engate

(*) é indicativa dos vários comprimentos disponíveis.

Armazenamento, limpeza e esterilização:

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem).

A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilize implantes, parafusos de capa, pilares temporários e pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

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

Limpeza e desinfecção

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

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

Esterilização

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

Métodos para esterilizar o parafuso de restauração e pilar

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

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

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 por uma varredura intraoral do paciente com o sinalizador de Varredura anexado ao implante endósseo ou uma varredura de mesa do modelo dental com o sinalizador de Varredura anexado ao análogo 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 CIA é escolhido 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 no pilar CIA pré-fabricado em titânio, fechando o canal do parafuso temporariamente para manter o canal do parafuso livre de cimento.

Fluxo de trabalho digital, escaneando diretamente sem usar bibliotecas digitais Procedimentos de varredura

1. Engate o pilar CIA ao análogo de laboratório no modelo principal e aperte com o parafuso e a chave de laboratório apropriados.
2. Cubra temporariamente o orifício do parafuso com cera.
3. Faça a varredura usando rotinas habituais de varredura.
4. Os pilares CIA podem precisar de pó ou spray para fazer uma varredura correta.

Nota: With certain CAD / CAM systems where the screw channel can't be created in the software, the PEEK pin must be used.

Coloque o pilar CIA no modelo de implante ou laboratório com o lobo antirrotação no aspecto palatal/lingual e prenda-o com o pino de varredura PEEK. Marque a altura oclusal no pino e desaparafuse-o da boca/modelo, se necessário, para reduzi-lo à marcação registrada. Agora parafuse o pino PEEK de volta na posição através do pilar CIA. O software encontrará o pino PEEK, permitindo a criação de um canal de parafuso.

5. 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 no pilar CIA pré-fabricado em titânio, fechando o canal do parafuso temporariamente para manter o canal do parafuso livre de cimento.

Procedimentos clínicos

O clínico recebe a restauração do laboratório.

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

Tabela B

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

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

Tabela C

Direto no implante	Torque
Ext-Hex	
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
Tri-Nex	
ø3,5 mm	32 Ncm
ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
Hex interno (Série M e Provata)	
Série M ø3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Implante Provata ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32 Ncm
Octógono IT	
Implante IT de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0mm	32-40 Ncm

6. 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 torque menos que o valor recomendado, isso pode resultar em afrouxamento do pilar, que pode levar à falha do pilar ou do implante.
- Feche o furo de acesso do parafuso.
- Cimente a prótese final, se aplicável.

Benefícios clínicos

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Pilar CIA: Titânio ou liga de titânio (Ti-6AL-4V)
Pino PEEK: Pilar de polietileno tereftalato (PEEK)
Parafusos: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4%
Liga de ouro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%

Efeitos colaterais

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

Quebra

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

Alterações no desempenho

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

Segurança MR

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

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

Eliminação

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

Isenção de responsabilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de metal	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

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

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel.: +27 12 667 1046	 2797 SOMENTE Dispositivo de prescrição*	 STERILE R Esterilização utilizando irradiação	 NON STERILE Não estéril	 ! Precauções	 i Consulte instrução para uso	 ! Data de validade (mm-aa)	 2 Não reutilizar	 2 Não re-esterilizar	 LOT Código de lote	 ! Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo médico
--	---	---	---------------------------------------	----------------------------	---	--	--------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	--	-------------------------------------

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Precauções: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado.

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

Todos os direitos reservados. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto à escala exata.