



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® TiB Abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares TiB Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi TiB
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Southern Implants® Butées TiB
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® TiB-Abutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares TiB

ARCHIVED



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

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. TiB 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

The TiB abutments are premanufactured prosthetic components directly connected to endosseous dental implants and are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation. TiB Abutments are indicated in Southern Implants digital workflow: Scan files from desktop / intraoral scanners, CAD software, CAM software, ceramic material, milling machine and associated tooling and accessories. These abutments are supplied non-sterile and for single use only.

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

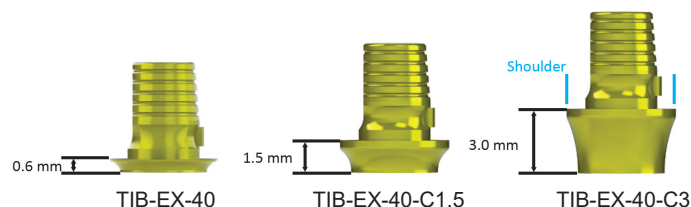
SI implants should be restored with SI components. In the SI range there are 5 implant connections, the implant code and connection type, can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in table A.

Table A

Implant connection type	Compatible device
External Hex (EX)	Parts labelled TiB-EX-(ø), for engaging items
	Parts labelled TiB-NX-(ø), for non-engaging items
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled TiB-EL-(ø), for engaging items
	Parts labelled TiB-NL-(ø), for non-engaging items
Deep Conical (DC)	Parts labelled TiB-DC-(ø), for engaging items
	Parts labelled TiB-NDC-(ø), for non-engaging items
Internal Hex (M)	Parts labelled TiB-M, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled TiB-NM, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0 mm platforms) for non-engaging items
Internal Hex (Provata) (M)(Z)	Parts labelled TiB-M, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled TiB-NM, (used with ø4.0, 5.0, 6.0 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled TC-Z-(*) , (used with ø7.0, 8.0 & 9.0 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled TC-NZ-(*) , (used with ø7.0, 8.0 & 9.0 mm platforms) for Non-engaging items
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Parts labelled TiB-ITS (used with ø4.8 mm platforms) for engaging items
	Parts labelled TiB-ITSNE (used with ø4.8 mm platforms) for non-engaging items
	Parts labelled TiB-IT6 (used with ø6.5 mm platforms), for engaging items
	Parts labelled TiB-IT6NE (used with ø6.5 mm platforms) for non-engaging items

(*) is indicative of various lengths available.

Figure 1 - TiB Abutments are available in 3 collar heights, 0.6 mm, 1.5 mm and 3.0 mm, this is indicated as C1.5 and C3 behind the code.



Storage, cleaning & sterilisation

The TiB abutments are supplied non-sterile and for single use. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/ or return to Southern Implants. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

NOTE: 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). 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 (Intra-orally)

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 TiB 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 TiB abutment. Close the screw channel prior to cementing to keep the screw channel free of cement.

TiB Abutment used with Sirona

Scanning procedures (Intra-orally)

1. Use the corresponding third-party Scan body size L.
2. Choose either the white or grey scan body depending on the Cerec scanner (refer to Cerec manuals for more detail).
3. Align the guide grooves in the scan body with the index on the TiB abutment and make sure that it seats flush without any gaps.
4. Select the 3rd party software selection, indicated in SIDigital CAT-2063.
5. Scan as normal. Ensure that the top of the scan body is completely captured.

Designing procedures

NOTE: The diameter of the TiB Abutment must not be reduced. Shortening of the TiB is not permitted.

1. The software will guide the user to design the shape of the restoration.

Milling Procedures

1. Mill the restoration from meso black size L (consult the Sirona user manual)
2. Carefully follow the instructions for use of meso blocks.
3. Or send the design files to a milling unit or production facility accepting Sirona designs.

Digital workflow by scanning directly without using digital libraries

Scanning procedures (Intra-orally)

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

Design & milling procedures

1. Attach the TiB 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 scan routines.
4. The TiB abutment is anodised gold and may not need scanning powder / spray to properly scan.
5. Scan using usual scan routines & design procedures.

Clinical procedures (Placing Restoration)

The clinician receives the restoration from the laboratory.

1. Remove the healing abutment or temporary restoration.
2. Clean, disinfect and sterilise the restoration as described.
3. Insert the restoration into the patient's mouth.
4. Position the restoration 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 / abutment with the correct screw

using applicable driver (Table B). Torque the screw down to the value indicated in Table C.

Table C

TiB abutment to Implant.	Torque value
External Hex	
ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0	32-40 Ncm
Tri-Nex	
ø3.5mm	32 Ncm
ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm	32-40 Ncm
DC	
ø3.5 mm	20 Ncm
ø5.0 mm	25-32 Ncm
Internal Hex (M-Series & Provata)	
ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Series	32 Ncm
ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm Provata	32 Ncm
IT Octagon	
ø3.3, 4.0, 4.1, 4.9, 5.0, 5.7, 7.0, 8.0 & 9.0 mm	32-40 Ncm

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

Clinical benefits

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

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

Titanium abutments: Titanium alloy Ti-90%, Al-6%, V-4% (grade 5); Anodized yellow.
 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-2063 - SIDigital Product Catalogue
- CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
- CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046												
* 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 para implantes dentales de Southern Implants® se utilizan en el maxilar superior o inferior como soporte de una prótesis sobre un implante endoóseo con el fin de restablecer la función masticatoria del paciente. Los pilares TiB se pueden utilizar en un flujo de trabajo CAD/CAM.

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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

Población de pacientes prevista

Este producto se utiliza para realizar restauraciones dentales en pacientes parcial o totalmente edéntulos en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden ser múltiples o consistir en puentes parciales o totales, y las prótesis pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

Los pilares TiB son componentes protésicos prefabricados que se unen directamente a los implantes dentales endoósicos para usarse como elemento de ayuda en la rehabilitación protésica. Los pilares TiB están indicados para el flujo de trabajo digital de Southern Implants: escanee archivos desde escáneres de escritorio/intraorales, software CAD, software CAM, materiales cerámicos, máquinas de tallado y herramientas y accesorios asociados. Estos pilares se suministran en condiciones no estériles y están concebidos para un solo uso.

Indicaciones de uso

Los implantes dentales de Southern Implants están diseñados para intervenciones quirúrgicas en una o dos fases en los siguientes casos y con los siguientes protocolos clínicos:

- sustitución de una o varias piezas dentales ausentes en el maxilar inferior y superior,
- colocación inmediata en los alvéolos de extracción y en casos en los que el borde alveolar haya cicatrizado parcial o totalmente,
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en caso de una sola pieza dental sobre un implante de menos de 8 mm o en hueso blando (tipo IV), cuando pueda ser difícil lograr la estabilidad del implante y la carga inmediata pueda no resultar adecuada.

Contraindicaciones

No utilice estos productos en pacientes:

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

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

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

- Precauciones

Los profesionales dedicados a la colocación de implantes, ya tengan experiencia previa o no, deben recibir la formación pertinente antes de usar un nuevo sistema o de intentar aplicar un nuevo método de tratamiento. Preste especial atención al tratar a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (por ejemplo, una mala higiene bucodental, diabetes no controlada, tratamiento corticoideo, infección en el hueso circundante, fumadores y pacientes que se hayan sometido a radioterapia bucofacial). Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos a implante que incluya:

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

Durante la intervención

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

Después de la intervención

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

Información sobre compatibilidad

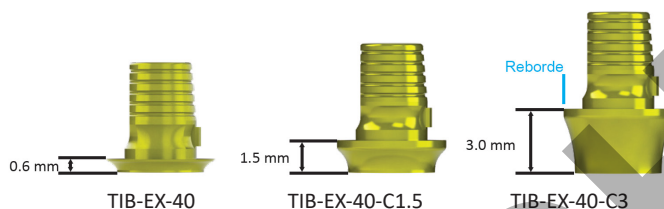
Los implantes de Southern Implants deben restaurarse con componentes de Southern Implants. La gama de productos de Southern Implants incluye 5 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante las abreviaturas específicas de los códigos de producto. La tabla A recoge los identificadores de la gama.

Tabla A (*) indica que hay diversas longitudes disponibles.

Tipo de conexión del implante	Producto compatible
Conexión hexagonal externa (EX)	Componentes etiquetados con TiB-EX-(ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-NX-(ø), para componentes antirrotacionales
Tri-Nex (EL) (conexión trilobular)	Componentes etiquetados con TiB-EL-(ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-NL-(ø), para componentes rotacionales
Conexión cónica profunda (DC)	Componentes etiquetados con TiB-DC-(ø), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-NDC-(ø), para componentes rotacionales
Conexión hexagonal interna (M)	Componentes etiquetados con TiB-M (usados con plataformas de ø 3,75, 4,2 y 5,0 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-NM (usados con plataformas de ø 3,75, 4,2 y 5,0 mm), para componentes rotacionales

Conexión hexagonal interna (Provata) (M) (Z)	Componentes etiquetados con TiB-M (usados con plataformas de \varnothing 3,75, 4,2 y 5,0 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-NM (usados con plataformas de \varnothing 4,0, 5,0 y 6,0 mm), para componentes rotacionales
	Componentes etiquetados con TC-Z- (*) (usados con plataformas de \varnothing 7,0, 8,0 y 9,0 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TC-NZ- (*) (usados con plataformas de \varnothing 7,0, 8,0 y 9,0 mm), para componentes rotacionales
IT (ITS) (ITS6)- Octagonal	Componentes etiquetados con TiB-ITS (usados con plataformas de \varnothing 4,8 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-ITSNE (usados con plataformas de \varnothing 4,8 mm), para componentes rotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-IT6 (usados con plataformas de \varnothing 6,5 mm), para componentes antirrotacionales
	Componentes etiquetados con TiB-IT6NE (usados con plataformas de \varnothing 6,5 mm), para componentes rotacionales

Figura 1- Los pilares TiB están disponibles con collares de 3 alturas: 0,6 mm, 1,5 mm y 3,0 mm, que se indican como C1.5 y C3 después del código.



Almacenamiento, limpieza y esterilización

Los pilares TiB se suministran en condiciones no estériles y están concebidos para un solo uso. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos directamente a la luz solar. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

NOTA: Los implantes, los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma) y están diseñados para utilizarse una sola vez antes de su fecha de caducidad (consultar la etiqueta del envase). No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

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

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

Limpieza y desinfección

Una prótesis de implante es una corona, un puente o una subestructura de una o varias piezas dentales que se acopla a uno o varios pilares de Southern Implants. Antes de su uso intraoral, es necesario limpiar y desinfectar la prótesis definitiva de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización

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

Métodos para esterilizar la prótesis y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización por prevacío: Esterilice con vapor los pilares a 132°C (270°F) y 180-220kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o

bolsas aprobados para la esterilización por vapor.

2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Séquelo durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío.

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

Flujo de trabajo digital con las bibliotecas digitales de Southern Implants (SIDIGITAL)

Procedimiento de escaneo (intraoralmente)

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

Procedimientos de diseño

1. El indicador de escaneo en formato digital se coteja con el indicador de escaneo correspondiente de la biblioteca y se ajusta.
2. El software reconoce la posición del indicador de escaneo con respecto al implante o análogo.
3. El pilar TiB se elige de la biblioteca.
4. El software guiará al usuario por los distintos pasos necesarios para completar la restauración.
5. Selección del material de restauración (el material más utilizado es la zirconia).

Procedimientos de tallado y sinterización

1. Siga las instrucciones de uso del sistema CAD/CAM y del material de tallado que se utilice.
2. La prótesis tallada se cementa al pilar TiB de titanio prefabricado. Cierre el canal del tornillo antes de cementar la prótesis para evitar que se introduzca cemento en el canal.

Pilar TiB usado con Sirona

Procedimientos de escaneo (intraoralmente)

1. Utilice el correspondiente cuerpo de escaneo de terceros de tamaño L.
2. Elija el cuerpo de escaneo blanco o gris, en función del escáner Cerec (consulte los manuales de Cerec para obtener más información).
3. Alinee las ranuras de guía del cuerpo de escaneo con la referencia del pilar TiB y cerciéndose de que quedan alineadas, sin ningún hueco.
4. Seleccione el software de terceros seleccionado que se indica en SIDigital CAT-2063.
5. Escanee de la forma habitual. Cerciéndose de que se captura completamente la parte superior del cuerpo de escaneo.

Procedimientos de diseño

Nota: No se debe reducir el diámetro del pilar TiB. No se permite acortar el pilar TiB.

1. El software guiará al usuario para diseñar la forma de la prótesis.

Procedimientos de tallado

1. Talle la prótesis a partir del bloque Meso de tamaño L (consulte el manual del usuario de Sirona).
2. Siga atentamente las instrucciones de uso de los bloques Meso.
3. O bien puede enviar los archivos de diseño a una unidad de tallado o a un centro de producción que acepte diseños de Sirona.

Flujo de trabajo digital con escaneo directo, sin usar las bibliotecas digitales

Procedimientos de escaneo (intraoralmente)

1. Acople el pilar TiB al análogo de laboratorio en el modelo maestro y atorníllelo con el tornillo y el destornillador de laboratorio correspondientes.
2. Cubra provisionalmente el orificio del tornillo con cera.
3. Escanee aplicando las técnicas habituales.

- El pilar TiB está anodizado en oro y puede que no se necesite polvo o spray de escaneo para escanearlo correctamente.
- Escanee aplicando las técnicas de escaneo y diseño habituales.

Procedimientos de diseño y tallado

- Acople el pilar TiB al análogo de laboratorio en el modelo maestro y atorníllelo con el tornillo y el destornillador de laboratorio correspondientes.
- Cubra provisionalmente el orificio del tornillo con cera.
- Escanee aplicando las técnicas habituales.
- El pilar TiB está anodizado en oro y puede que no se necesite polvo o spray de escaneo para escanearlo correctamente.
- Escanee aplicando las técnicas de escaneo y diseño habituales.

Procedimientos clínicos (colocación de la prótesis)

El odontólogo recibe la prótesis del laboratorio.

- Retire el pilar de cicatrización o la prótesis provisional.
- Limpie, desinfecte y esterilice la prótesis tal y como se describe.
- Inserte la prótesis en la boca del paciente.
- Coloque la prótesis sobre el implante, cerciorándose de que los elementos de retención del implante/las conexiones del pilar estén correctamente alineados.

Tabla B

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

- Fije el pilar al implante / el pilar con el tornillo adecuado, utilizando el destornillador correspondiente (tabla B). Apriete el tornillo aplicando el valor indicado en la tabla C.

Tabla C

Pilar TiB a implante.	Par de apriete
Conexión hexagonal externa	
∅ 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0	32-40 Ncm
Tri-Nex	
∅ 3,5 mm	32 Ncm
∅ 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32-40 Ncm
DC	
∅ 3,5 mm	20 Ncm
∅ 5,0 mm	25-32 Ncm
Conexión hexagonal interna (serie M y Provata)	
Serie M de ∅ 3,75, 4,2, 5,0 mm	32 Ncm
Provata de ∅ 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32 Ncm
IT octagonal	
∅ 3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 5,7, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	32-40 Ncm

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

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Pilares de titanio: Aleación de titanio Ti-90 %, Al-6 %, V-4 % (grado 5); Anodizado en color amarillo.
 Tornillos del pilar: Aleación de titanio Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %
 Aleación de oro Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu-9 %

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

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

Cambios en el comportamiento del implante

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

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
-----------------	---

Identificador único de producto básico para pilares metálicos	600954403872
---	--------------

Publicaciones y catálogos relacionados

- CAT-2004- Catálogo de implantes Tri-Nex
- CAT-2005- Catálogo de productos IT
- CAT-2020- Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa
- CAT-2042- Catálogo de implantes con conexión cónica profunda
- CAT-2043- Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna
- CAT-2060- Catálogo de implantes PROVATA®
- CAT-2063- Catálogo de productos digitales
- CAT-2069- Catálogo de implantes INVERTA®
- CAT-2070- Catálogo de implantes cigomáticos



Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Producto de venta con receta*	 Esterilización por irradiación	 No estéril	 Precaución	 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No reesterilizar	 Código de lote	 No usar si el envase está dañado	 Producto sanitario
---	----------	-----------------------------------	------------------------------------	----------------	----------------	--	--------------------------------	-------------------	----------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.

Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.

Uso previsto

Gli abutment per impianti dentali Southern Implants® sono destinati all'uso nella mascella o mandibola per supportare una protesi posta su impianti endossei, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. Gli abutment TiB supportano l'uso in un flusso di lavoro CAD / CAM.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione dei pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere ponti parziali o totali, casi multi-unità e possono essere fissi o rimuovibili.

Descrizione

Gli abutment TiB sono componenti protesici preconfezionati collegati direttamente agli impianti dentali endossei e sono destinati all'uso quale ausilio nella riabilitazione protesica. Gli abutment TiB sono indicati nel flusso di lavoro digitale Southern Implants: File di scansione prodotti da scanner desktop / intraorali, software CAD, software CAM, materiale ceramico, frese e strumenti e accessori associati. Gli abutment sono forniti non sterili e per uso singolo.

Indicazioni per l'uso

Gli impianti dentali Southern Implant sono destinati alle procedure chirurgiche monofase e bifase negli scenari seguenti e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e mascella,
- inserimento immediato nei punti di estrazione e nelle situazioni in cui è presente una cresta alveolare guarita totalmente o parzialmente,
- caricamento immediato in tutte le indicazioni, fatto salvo per i casi relativi a denti singoli su impianti più corti di 8 mm o per le ossa morbide (tipo IV), in cui può essere difficile rendere stabile l'impianto e il caricamento immediato può non essere appropriato.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

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

Avvisi

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON INTENDONO ESSERE UN SOSTITUTO DELLA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce di svolgere formazione specialistica, tra cui formazione pratica, per apprendere in merito alla tecnica corrente, ai requisiti biomeccanici e alle valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nella fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi / vasi e / o perdita di osso di supporto.

Precauzioni

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

- Un'anamnesi medico-dentistica esaustiva.
- Ispezione visiva e radiologica, per stabilire le dimensioni adeguate delle ossa, i reperi anatomici, le condizioni occlusali e la salute parodontale.
- Tenere conto del bruxismo e di rapporti sfavorevoli tra le mandibole.
- Un'adeguata pianificazione pre-operatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, odontoiatri e tecnici di laboratorio adeguatamente qualificati è essenziale per un trattamento di successo con gli impianti.
- La riduzione al minimo dei traumi al tessuto ospita migliora le probabilità di successo nell'osteointegrazione.
- Non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo, in quanto i suddetti sono conduttivi.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non siano ingerite durante le procedure; si consiglia un'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per gli abutment e le loro viti.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Informazioni sulla compatibilità

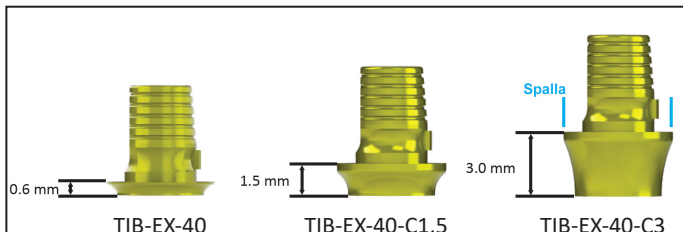
Gli impianti SI devono essere restaurati con componenti SI. La linea SI comprende 5 collegamenti di impianti; è possibile indentificare il codice dell'impianto e il tipo di collegamento tramite abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificatori della linea sono riepilogati nella tabella A

Tabella A (* - indica le varie lunghezze disponibili).

Tipo di collegamento all'impianto	Dispositivo compatibile
External Hex (EX)	Parti etichettate TiB-EX-(ø), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TiB-NX-(ø), per prodotti non a innesto
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate TiB-EL-(ø), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TiB-NL-(ø), per prodotti non a innesto
Deep Conical (DC)	Parti etichettate TiB-DC-(ø), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TiB-NDC-(ø), per prodotti non a innesto
Internal Hex (M)	Parti etichettate TiB-M, (utilizzate con piattaforme da ø3,75, 4,2 & 5,0 mm)
	Parti etichettate TiB-NM, (utilizzate con piattaforme da ø3,75, 4,2 & 5,0 mm) per prodotti non a innesto

Internal Hex (Provata) (M)(Z)	Parti etichettate TiB-M, (utilizzate con piattaforme da \varnothing 3,75, 4,2 & 5,0 mm)
	Parti etichettate TiB-NM (utilizzate con piattaforme da \varnothing 4,0, 5,0 e 6,0 mm), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TC-Z-(*) (utilizzate con piattaforme da \varnothing 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per prodotti a innesto
	Parti etichettate TC-NZ-(*) (utilizzate con piattaforme da \varnothing 7,0, 8,0 e 9,0 mm) per prodotti non a innesto
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Parti etichettate TiB-ITS (utilizzate con piattaforme da \varnothing 4,8 mm), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TiB-ITSNE (utilizzate con piattaforme da \varnothing 4,8 mm), per prodotti non a innesto
	Parti etichettate TiB-IT6 (utilizzate con piattaforme da \varnothing 6,5 mm), per prodotti a innesto
	Parti etichettate TiB-IT6NE (utilizzate con piattaforme da \varnothing 6,5 mm), per prodotti non a innesto

Figura 1- Gli abutment TiB sono disponibili in 3 diverse altezze di collare, 0,6 mm, 1,5 mm e 3,0 mm, contrassegnati con C1.5 e C3 dietro il codice.



Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli abutment TiB sono forniti non sterili e per uso singolo. In caso di danni alla confezione, non usare il prodotto e contattare il rappresentante Southern / o restituirlo a Southern Implants. Conservare i dispositivi in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

N.B. Gli impianti, le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment temporanei e abutment. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- Danni alla superficie o alle dimensioni critiche, i quali possono dar luogo a riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- Maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

Pulizia e disinfezione

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

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

Sterilizzazione

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

Metodi di sterilizzazione del restauro e della vite dell'abutment

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore gli abutment a una temperatura di 132°C (270°F) a 180-220kPa per 4 minuti. Lasciar asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o sacchetto per la sterilizzazione con vapore approvato.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135°C (275°F) per 3 minuti. Lasciar asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione con vapore indicato.

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

Flusso di lavoro digitale per mezzo delle raccolte SIDIGITAL

Procedura di scansione (intraorale)

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

Procedure di progettazione

1. Lo Scan flag nel formato digitale è abbinato e allineato allo Scan flag corrispondente contenuto nella raccolta.
2. Il software riconosce la posizione dello Scan flag rispetto all'impianto o all'analogo.
3. L'abutment TiB è selezionato all'interno della raccolta.
4. Il software guiderà l'utente nelle fasi di completamento del restauro.
5. Selezione del materiale di restauro: (il materiale di più comune utilizzo è l'ossido di zirconio).

Procedure di fresatura e sinterizzazione

1. Seguire le istruzioni sull'uso del sistema CAD / CAM e il materiale di fresatura utilizzato.
2. Il restauro fresato è cementato secondo l'abutment TiB in titanio prefabbricato. Chiudere il canale della vite prima di cementare, onde tenerlo privo di cemento.

Abutment TiB usato con Sirona

Procedure di scansione (intraorali)

1. Usare il corpo di scansione di terzi taglia L corrispondente.
2. Scegliere il corpo di scansione bianco o grigio a seconda dello scanner Cerec (per informazioni dettagliate, fare riferimento ai manuali Cerec).
3. Allineare le scanalature della guida nel corpo di scansione all'indice dell'abutment TiB e accertarsi che sia posizionato a livello, senza spazi vuoti.
4. Selezionare il software di terzi indicato in SIDigital CAT-2063.
5. Scansionare normalmente. Accertarsi che la cima del corpo di scansione sia acquisita completamente.

Procedure di progettazione

N.B. Il diametro dell'Abutment TiB non deve essere ridotto. Non è consentito l'accorciamento del TiB.

1. Il software guiderà l'utente nella progettazione della forma del restauro.

Procedure di fresatura

1. Fresare il restauro dal meso nero taglia L (consultare il manuale utente Sirona)
2. Seguire attentamente le istruzioni sull'uso dei blocchi meso.
3. In alternativa, inviare i file di progettazione a un'unità di fresatura o impianto di produzione che accetta progetti Sirona.

Flusso di lavoro digitale per mezzo della scansione diretta senza usare le raccolte digitali

Procedure di scansione (intraorali)

1. Fissare l'abutment TiB all'analogo di laboratorio nel modello master e avvitarlo con la vite di laboratorio e il cacciavite pertinenti.
2. Coprire temporaneamente il foro per vite con della cera.

3. Scansionare normalmente.
4. L'abutment TiB è in oro anodizzato e potrebbe non necessitare di polvere / spray di scansione per l'esecuzione corretta della scansione.
5. Scansionare secondo le normali procedure di scansione e progettazione.

Procedure di progettazione e fresatura

1. Fissare l'abutment TiB all'analogo di laboratorio nel modello master e avvitare con la vite di laboratorio e il cacciavite pertinenti.
2. Coprire temporaneamente il foro per vite con della cera.
3. Scansionare normalmente.
4. L'abutment TiB è in oro anodizzato e potrebbe non necessitare di polvere / spray di scansione per l'esecuzione corretta della scansione.
5. Scansionare secondo le normali procedure di scansione e progettazione.

Procedure cliniche (posizionamento del restauro)

Il medico riceve il restauro dal laboratorio.

1. Rimuovere l'abutment di guarigione o il restauro temporaneo.
2. Pulire, disinfettare e sterilizzare il restauro come descritto.
3. Inserire il restauro nella bocca del paziente.
4. Posizionare il restauro nell'impianto, accertandosi che gli elementi di ritenzione dell'impianto / i collegamenti dell'abutment siano allineati correttamente.

Tabella B

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

5. Fissare l'abutment all'impianto / abutment con la vite corretta, utilizzando il cacciavite pertinente (Tabella B). Serrare la vite di copertura secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.

Tabella C

Abutment TiB all'impianto	Valore di coppia
External Hex	
∅3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0	32-40 Ncm
Tri-Nex	
∅3,5 mm	32 Ncm
∅4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
DC	
∅3,5 mm	20 Ncm
∅5,0 mm	25-32 Ncm
Internal Hex (Serie-M & Provata)	
∅3,75, 4,2, 5,0 mm Serie-M	32 Ncm
∅4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Provata	32 Ncm
IT Octagon	
∅3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 5,7, 7,0, 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm

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

Benefici clinici

Grazie a questa procedura, i pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dalle persone e dal protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. La possibilità di un carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

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

Materiali

Abutment in titanio: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4% (grado 5); Giallo anodizzato.
 Viti dell'abutment: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%, Lega d'oro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

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.

- CAT-2043- Catalogo di impianti Internal Hex
- CAT-2060- Catalogo di impianti PROVATA®
- CAT-2063- Catalogo di prodotti SiDigital
- CAT-2069- Catalogo di impianti INVERTA®
- CAT-2070- Catalogo di impianti Zygomatic

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione. Seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, fare attenzione alle punte di trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

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

Avviso relativo a incidenti gravi

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

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














Basic UDI

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

Letteratura correlata e cataloghi

- CAT-2004- Catalogo di impianti Tri-Nex
- CAT-2005- Catalogo di prodotti IT
- CAT-2020- Catalogo di impianti External Hex
- CAT-2042- Catalogo di impianti Deep Conical

Simboli e avvertenze

 <p>Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046</p>												
	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzazione con raggi	Non-sterile	Precauzioni	Consultare le istruzioni per l'uso	Usare entro (mm-aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare nuovamente	Codice lotto	Non usare se la confezione medico è danneggiata	Dispositivo medico	

*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.

Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo per quanto diversamente dichiarato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono esclusivamente per fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.

Utilisation prévue

Les butées dentaires Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les butées TiB peuvent être utilisées dans un processus de CAO / FAO.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

Ce dispositif est utilisé pour la reconstruction dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les reconstructions peuvent comprendre des dents isolées, des bridges partiels ou complets, et peuvent être fixes ou amovibles.

Description

Les butées TiB sont des composants prothétiques préfabriqués directement reliés à des implants dentaires endo-osseux et sont destinés à être utilisés comme aide à la réhabilitation prothétique. Les butées TiB sont indiqués dans le flux de travail numérique de Southern Implants : Fichiers de numérisation des scanners de bureau / intra-oraux, logiciels de CAO, logiciels de FAO, matériel céramique, fraiseuse et outils et accessoires associés. Ces butées sont fournies non stériles et à usage unique.

Indications d'utilisation

Les implants dentaires Southern Implants sont destinés aux interventions chirurgicales en un ou deux temps dans les situations suivantes et avec les protocoles cliniques suivants :

- remplacement d'une ou de plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire est partiellement ou totalement cicatrisée,
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique 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 la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'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 à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture

d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, un traitement aux stéroïdes, les fumeurs, une infection de l'os voisin et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale). Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, dont :

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

Pendant l'opération

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

Post-chirurgie

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

Informations sur la compatibilité

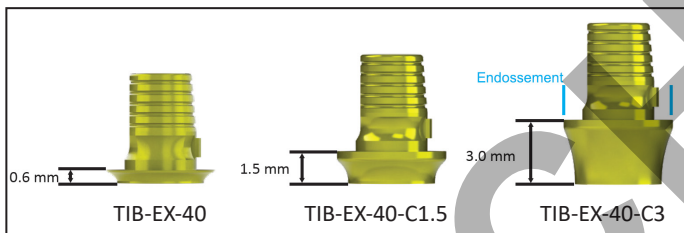
Les implants SI doivent être restaurés avec des composants SI. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau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

Tableau A (* - indicatif des différentes longueurs disponibles)

Type de connexion de l'implant	Dispositif compatible
Hexagonal externe (EX)	Pièces étiquetées TiB-EX-(ø), pour les articles engageants
	Pièces étiquetées TiB-NX-(ø), pour les articles non engageants
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées TiB-EL-(ø), pour les objets engageants
	Pièces étiquetées TiB-NL-(ø), pour les articles non engageants
Conique profond (DC)	Pièces étiquetées TiB-DC-(ø), pour les articles engageants
	Pièces étiquetées TiB-NDC-(ø), pour les articles non engageants

Hexagonal interne (M)	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
Hexagonal interne Provata (M) (Z)	Les pièces portant l'étiquette TiB-M, (utilisées avec les plateformes ø3,75, 4,2 et 5,0 mm) pour engager des objets
	Pièces étiquetées TiB-NM, (utilisées avec des plateformes de ø4.0, 5.0, 6.0 mm) pour les articles non engageants
	Les pièces étiquetées TC-Z-(*), (utilisées avec les plateformes ø7.0, 8.0 et 9,0 mm) pour engager des objets
	Les pièces étiquetées TC-Z-(*), (utilisées avec les plateformes ø7.0, 8.0 et 9,0 mm) pour engager des objets
Informatique (ITS) (ITS6)- Octogonal	Pièces étiquetées TiB-ITS (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm) pour les articles d'engagement
	Pièces étiquetées TiB-ITSNE (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm) pour les articles non engageants
	Pièces étiquetées TiB-IT6 (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm), pour les articles d'engagement
	Pièces étiquetées TiB-IT6NE (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm) pour les articles non engageants

Illustration 1 - Les piliers TiB sont disponibles en 3 hauteurs de col, 0,6 mm, 1,5 mm et 3,0 mm, ce qui est indiqué par C1.5 et C3 derrière le code.



Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces butées TiB sont fournies non stériles et à usage unique. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les propriétés du dispositif.

REMARQUE : Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

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

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

Nettoyage et désinfection

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

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

Stérilisation

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

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis de butée

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

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

Flux de travail numérique en utilisant les bibliothèques SIDIGITAL

Procédure de scannage (Intra-orale)

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 scan intra-oral du patient avec le drapeau de scanner attaché à l'implant endosseux, ou un scan de bureau du modèle dentaire avec le drapeau de scanner attaché à l'analogie de laboratoire.
4. Retirez le drapeau de scanner des implants ou du modèle. Remplacer les piliers de cicatrisation.
5. Le scan est ensuite importé dans le logiciel de conception.

Procédures de conception

1. Le drapeau de scanner sous la forme numérique est maintenant associé et aligné avec le drapeau de scanner correspondant dans la bibliothèque.
2. Le logiciel reconnaît la position du drapeau de scanner par rapport à l'implant ou à l'analogie.
3. La butée TiB est choisie dans la bibliothèque.
4. Le logiciel guidera l'utilisateur à travers les étapes pour compléter la restauration.
5. Sélection du matériel de restauration : (le matériau le plus courant à utiliser est la zircone).

Procédures de fraisage et de sintérisation

1. Suivez les instructions d'utilisation du système CAO/FAO et du matériel de fraisage utilisé.
2. La restauration fraisée est cimentée sur le pilier TiB préfabriqué en titane. Fermez le canal de la vis avant de cimenter pour éviter que le canal de la vis ne se remplisse de ciment.

Pilier TiB utilisé avec Sirona

Procédure de scannage (Intra-orale)

1. Utilisez le scanner tiers correspondant de taille L.
2. Choisissez le corps de scan blanc ou gris selon le scanner Cerec (voir les manuels Cerec pour plus de détails).
3. Alignez les encoches de guidage dans le corps du scanner avec l'index de labutée TiB et assurez-vous qu'il est bien à fleur sans aucun espace.
4. Sélectionnez la sélection de logiciels tiers, indiquée dans SIDigital CAT-2063.
5. Scannez comme d'habitude. Assurez-vous que le haut du corps du scanner est complètement capturé.

Procédures de conception

Remarque : Le diamètre de la butée TiB ne doit pas être réduit. Le raccourcissement du TiB n'est pas autorisé .

1. Le logiciel guidera l'utilisateur pour concevoir la forme de la restauration.

Procédures de broyage

1. Broyez la restauration à partir du méso noir taille L (consultez le manuel d'utilisation de Sirona)
2. Suivez attentivement les instructions d'utilisation des blocs méso.
3. Ou envoyez les fichiers de conception à une unité de broyage ou à une installation de production qui accepte les conceptions Sirona.

Flux de travail numérique en utilisant les bibliothèques SIDIGITAL

Procédure de scannage (Intra-orale)

1. Fixez le pilier TiB à l'analogue de laboratoire sur le modèle maître et vissez-le avec la vis de laboratoire et le tournevis appropriés.
2. Couvrez temporairement le trou de la vis avec de la cire.
3. Scannez en utilisant les routines de scanner habituelles.
4. La butée TiB est en or anodisé et peut ne pas nécessiter de poudre/spray de scanner pour un scannage correct.
5. Scannez en utilisant les routines de scannage et les procédures de conception habituelles.

Procédures de conception et de fraisage

1. Fixez la butée TiB à l'analogue de laboratoire sur le modèle maître et vissez-la avec la vis de laboratoire et le tournevis appropriés.
2. Couvrez temporairement le trou de la vis avec de la cire
3. Scannez avec les routines de scannage.
4. La butée TiB est en or anodisé et peut ne pas nécessiter de poudre/spray de scanner pour un scannage correct.
5. Scannez en utilisant les routines de scannage et les procédures de conception habituelles.

Procédures cliniques (Mise en place de la restauration)

Le clinicien reçoit la restauration du laboratoire.

1. Retirez la butée de cicatrisation ou la restauration temporaire.
2. Nettoyez, désinfectez et stérilisez la restauration comme décrit.
3. Insérez la restauration dans la bouche du patient.
4. Positionnez la restauration sur l'implant en s'assurant que les éléments de rétention de l'implant / les connexions du pilier sont correctement alignés.

Tableau B

Type de tournevis	Externe Hexagonal	DC	Tri-Nex	Hexagonal interne	Informatique
1,22 mm / 1,27 mm Tournevis universel	✓	✓		✓	
Tournevis à tête hexagonale de 1,22 mm	✓	✓			
Tournevis à tête hexagonale de 1,27 mm				✓	
Tournevis Unigrip	✓		✓		
Tournevis quadruple	✓			Vis en or uniquement	
Tournevis à tête lame	✓				
Tournevis torx					✓

5. Fixez la butée à l'implant / à la butée avec la bonne vis à l'aide du tournevis approprié (tableau B). Serrez la vis de couverture à la valeur indiquée dans le tableau C.

Tableau C

Butée TiB à implant.	Valeur du couple
Hexagonal externe	
ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0	32-40 Ncm
Tri-Nex	
ø3,5 mm	32 Ncm
Implant Tri-nex de ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32-40 Ncm
DC	
ø3,5 mm	20 Ncm
ø5,0 mm	25-32 Ncm
Hexagonal interne (Série M & Provata)	
ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M	32 Ncm
ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm Provata	32 Ncm
informatique octogonal	
Implant informatique de ø3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5,0, 5,7, 7,0, 8,0 et 9,0 mm	32-40 Ncm

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

Bénéfices 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.

Guérison

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

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Piliers en titane : Alliage de titane Ti-90%, Al-6%, V-4% (niveau 5) ; Jaune anodisé.

Vis de butée : 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 ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée ; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée ; (3) desserrage de la vis de la butée et/ou de la vis de retenue ; (4) infection nécessitant une

révision 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'emboles graisseux ; (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 réprise 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 potentielle peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir adéquatement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au clinicien d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriées, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas de modification des performances de l'implant (par exemple, relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient n'a pas été prévenu).

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.

Élimination

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

Dénégation de responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des

indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis concernant les incidents graves

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

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














UDI de base

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

Littérature et catalogues connexes

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

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 Dispositif de prescription*	 Dispositif de prescription*	 Stérilisation par irradiation	 Non-stérile	 Attention	 Consultez les instructions d'utilisation	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical
* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.						Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.						
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.												

Bestimmungsgemäße Verwendung

Southern Implants® Zahnimplantatabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Verankerung einer Prothese auf enossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion für den Patienten wiederherzustellen. TiB-Abutments können in einem CAD/CAM-Workflow verwendet werden.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Diese Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Gerät wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Die Restaurationen können partielle oder vollständige Brücken, mehrgliedrigen Zahnersatz und festsitzende oder herausnehmbare Restaurationen umfassen.

Beschreibung

TiB-Abutments sind vorgefertigte Prothetikkomponenten, die direkt mit enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und als Hilfsmittel für die prothetische Rehabilitation bestimmt sind. TiB-Abutments sind im digitalen Workflow von Southern Implants indiziert: Scandateien von Desktop-/Intraoralscannern, CAD-Software, CAM-Software, Keramikmaterial, Fräsmaschine und zugehörige Werkzeuge und Zubehör. Diese Abutments werden unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert.

Indikationen für die Verwendung

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

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer,
- Sofortige Platzierung in Extraktionsstellen und in Situationen mit teilweise oder vollständig ausgeheiltem Alveolarkamm,
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei Einzelzahnsituationen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder in weichem Knochen (Typ IV), wo die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- Bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankung, Strahlentherapiebehandlung haben.

Warnungen

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

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

Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (z. B. 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, einschließlich:

- Eine umfassende medizinische und zahnmedizinische Anamnese.
- Visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung adäquater Knochendimensionen, anatomischer Orientierungspunkte, okklusaler Gegebenheiten und parodontaler Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse müssen berücksichtigt werden.
- Eine korrekte präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- Die Minimierung des Traumas für des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrophirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Vorgänge Teile verschluckt werden, eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, wenn es angebracht ist. Achten Sie auf das richtige Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben.

Postoperativ

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

Kompatibilitätsinformationen

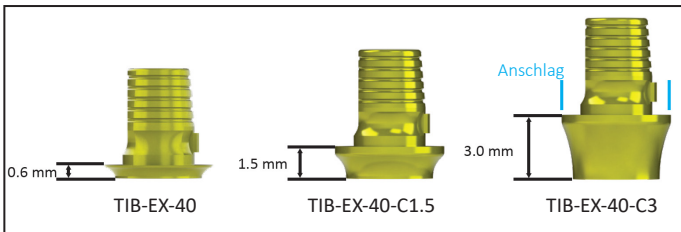
SI-Implantate müssen mit SI-Komponenten versorgt werden. Im SI-Sortiment gibt es 5 Implantatanschlüsse, der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst

Tabelle A (*) – indikativ für verschiedene verfügbare Längen.

Implantat-Anschlusstyp	Kompatibles Gerät
Externes Hex (EX)	Teile mit der Kennzeichnung TiB-EX-(ø), für Anschlussstücke
	Teile mit der Kennzeichnung TiB-EX-(ø), für Nicht-Anschlussstücke
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Teile mit der Kennzeichnung TiB-EL-(ø), für Anschlussstücke
	Teile mit der Kennzeichnung TiB-NL-(ø), für Nicht-Anschlussstücke
Deep Conical (DC)	Teile mit der Kennzeichnung TiB-DC-(ø), für Anschlussstücke
	Teile mit der Kennzeichnung TiB-NDC-(ø), für Nicht-Anschlussstücke
Internes Hex (M)	Teile beschriftet mit TiB-M, (verwendet mit ø 3,75, 4,2 & 5,0 mm Plattformen), für Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TiB-NM, (verwendet mit ø 3,75, 4,2 & 5,0 mm Plattformen), für Nicht-Anschlussstücke

Interne Hex-Provata (M) (Z)	Teile beschriftet mit TiB-M, (verwendet mit \varnothing 3,75, 4,2 & 5,0 mm Plattformen), für Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TiB-NM, (verwendet mit \varnothing 4, 5 & 6,0 mm Plattformen), für Nicht-Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TC-Z-*(*) (verwendet mit \varnothing 7, 8 & 9,0 mm Plattformen), für Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TC-NZ-*(*) (verwendet mit \varnothing 7, 8 & 9,0 mm Plattformen), für Nicht-Anschlussstücke
IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Teile beschriftet mit TiB-ITS (verwendet mit \varnothing 4,8 mm Plattformen), für Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TiB-ITSNE (verwendet mit \varnothing 4,8 mm Plattformen), für Nicht-Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TiB-IT6 (verwendet mit \varnothing 6,5 mm Plattformen), für Anschlussstücke
	Teile beschriftet mit TiB-IT6NE (verwendet mit \varnothing 6,5 mm Plattformen), für Nicht-Anschlussstücke

Abbildung 1 – TiB Abutments sind in 3 Kragenhöhen erhältlich, 0,6 mm, 1,5 mm und 3,0 mm, dies wird als C1,5 und C3 hinter dem Code angegeben.



Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Diese TiB-Abutments werden unsteril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern Implants-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

HINWEIS: Die Implantate, Verschlusschrauben und Einheilabutments werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

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

Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die mit wiederverwendeten Komponenten verbunden sind.

Reinigung und Desinfektion

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

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

Sterilisation

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

Methoden zur Sterilisation der Restauration und der Abutmentschraube

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

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

Digitaler Arbeitsablauf durch Verwendung von SIDIGITAL-Bibliotheken Abtastverfahren (Intra-oral)

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

Klinische Verfahren

1. Der Scan-Marker im digitalen Formular wird nun mit dem entsprechenden Scan-Marker in der Bibliothek abgeglichen und ausgerichtet.
2. Die Software erkennt die Position des Scan-Markers relativ zum Implantat oder Analog.
3. Das TiB-Abutment wird aus der Bibliothek ausgewählt.
4. Die Software führt den Benutzer durch die Schritte, um die Restauration abzuschließen.
5. Auswahl des Restaurationsmaterials: (Das am häufigsten verwendete Material ist Zirkoniumdioxid.)

Fräs- und Sinterverfahren

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

TiB-Abutment unter Verwendung mit Sirona Scan-Verfahren (Intra-oral)

1. Verwenden Sie den entsprechenden Drittanbieter-Scanbody der Größe L.
2. Wählen Sie je nach Cerec-Scanner entweder den weißen oder den grauen Scanbody (siehe Cerec-Handbücher für weitere Details).
3. Richten Sie die Führungsnuten im Scanbody mit dem Zeiger am TiB-Abutment aus und achten Sie auf einen bündigen, spaltfreien Sitz.
4. Wählen Sie die Auswahl der Drittanbieter-Software, die in SIDigital CAT-2063 angegeben ist.
5. Scannen Sie wie gewohnt. Stellen Sie sicher, dass die Oberseite des Abtastkörpers vollständig erfasst wird.

Klinische Verfahren

HINWEIS: Der Durchmesser des TiB-Abutments darf nicht reduziert werden. Ein Kürzen des TiB ist nicht zulässig.

1. Die Software führt den Anwender bei der Konstruktion der Form der Restauration.

Fräsvorgänge

1. Schleifen Sie die Restauration aus einem Meso-Block der Größe L (beachten Sie das Sirona-Benutzerhandbuch)
2. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung von Meso-Blöcken.
3. Oder senden Sie die Design-Dateien an eine Fräseinheit oder Produktionsstätte, die Sirona-Designs akzeptiert.

Digitaler Workflow durch direktes Scannen ohne Verwendung digitaler Bibliotheken

Scan-Verfahren (Intra-oral)

1. Setzen Sie das TiB-Abutment auf das Laboranalog auf dem Modell und verschrauben Sie es mit der entsprechenden Laborschraube und dem Schraubendreher.
2. Decken Sie das Verschlusschrauben-Loch vorübergehend mit Wachs ab.
3. Scannen Sie mit den üblichen Scan-Verfahren.
4. Das TiB-Abutment ist gold eloxiert und benötigt möglicherweise kein Scan-Pulver/Spray, um korrekt gescannt zu werden.
5. Scannen Sie mit den üblichen Scan-Verfahren und Konstruktionsverfahren.

Konstruktions- und Fräsverfahren

1. Stecken Sie das TiB-Abutment auf das Laboranalog im Modell und verschrauben Sie es mit der entsprechenden Laborschraube und dem passenden Schraubendreher.
2. Decken Sie das Verschluss-Schrauben-Loch vorübergehend mit Wachs ab.
3. Scannen Sie mit den üblichen Scan-Verfahren.
4. Das TiB-Abutment ist gold eloxiert und benötigt möglicherweise kein Scan-Pulver/Spray, um korrekt gescannt zu werden.
5. Scannen Sie mit den üblichen Scan-Verfahren und Konstruktionsverfahren.

Klinische Verfahren (Einsetzen der Restauration)

Der behandelnde Arzt erhält die Restauration aus dem Labor.

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

Tabelle B

Schraubendreherarten	Externes Hex	DC	Tri-Nex	Internes Hex	IT
1,22 mm/1,27 mm Universal-Schraubendreher	✓	✓		✓	
1,22 mm Hex-Schraubendreher	✓	✓			
1,27 mm Hex-Schraubendreher				✓	
Unigrip-Schraubendreher	✓		✓		
Quad-Schraubendreher	✓			Nur Goldschrauben	
Klingen-Schraubendreher	✓				
Torx-Schraubendreher					✓

5. Befestigen Sie das Abutment mit der richtigen Schraube unter Verwendung eines geeigneten Schraubendrehers auf dem Implantat/dem Abutment (Tabelle B). Ziehen Sie die Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.

Tabelle C

TiB-Abutment zu Implantat.	Drehmoment
Externes Hex	
∅ 3,25, 4, 5, 6, 7, 8	32–40 Ncm
Tri-Nex	
∅ 3,5 mm	32 Ncm
∅ 4,3, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm	32–40 Ncm
DC	
∅ 3,5 mm	20 Ncm
∅ 5,0 mm	25–32 Ncm
Internes Hex (M-Serie & Provata)	
∅ 3,75, 4,2, 5 mm M-Serie	32 Ncm
∅ 4, 5, 6, 7, 8 and 9,0 mm Provata	32 Ncm
IT-Octagon	
∅ 3,3, 4,0, 4,1, 4,9, 5, 5,7, 7, 8 und 9 mm	32–40 Ncm

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

Klinischer Nutzen

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

Einheilung

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

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygieneroutine angewöhnen. Richtige postoperative Mundhygiene und Implantatpflegeanweisungen müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüftermine einhalten.

Material

Abutments aus Titan: Titanlegierung Ti-90%, Al-6%, V-4% (Grad 5); Gelb eloxiert.
 Abutmentschrauben: Titanlegierung Ti-90%, Al-6%, V-4%
 Gold-Legierung Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Entfernung oder Entnahme führt.

Bruch

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

Veränderungen in der Leistung

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

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

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

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

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

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Produktidentifikationsnummer für Metallabutments	600954403872

Zugehörige Literatur & Kataloge

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



Symbole und Warnungen

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation mittels Bestrahlung	 Sterilisation mittels Bestrahlung	 Unsteril	 Warnung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Haltbarkeitsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Nicht erneut sterilisieren	 Chargennummer	 Nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist	 Medizinprodukt
---	--	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------	-------------	---	-------------------------------	---------------------------	--------------------------------	-------------------	--	--------------------

*Verschreibungspflichtiges Produkt Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.

Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Utilização prevista

Os pilares de implantes dentários Southern Implants® destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para suportar próteses em implantes osteointegráveis de forma a restabelecer a função mastigatória ao paciente. Os pilares de TiB podem ser utilizados num fluxo de trabalho CAD/CAM.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixos ou removíveis.

Descrição

Os Pilares TiB são componentes protéticos pré-fabricados diretamente conectados aos implantes dentários endósseos e destinam-se a uma utilização como ajuda na reabilitação protética. Os Pilares TiB são indicados no fluxo de trabalho digital da Southern Implants: Ficheiros de varredura obtidos de scanners de bancada e intra-orais, software CAD, software CAM, material cerâmico, fresador e ferramentas e acessórios associados. Estes pilares são fornecidos não estéreis e apenas para uso único.

Indicações de utilização

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

- substituição de dentes individuais e múltiplos em falta na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com um rebordo alveolar parcial ou completamente cicatrizado,
- colocação imediata em todas as indicações, exceto em situações de dente individual sobre implantes com menos de 8 mm ou em osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

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

Cuidados

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

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

Durante a cirurgia

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

Pós-cirurgia

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

Informação sobre compatibilidade

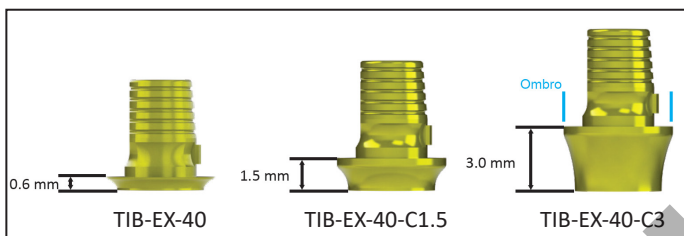
Os implantes da SI devem ser restaurados com componentes da SI. Na gama SI existem 5 conexões de implantes, o código do implante e o tipo de conexão, que podem ser identificados através de abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A

Tabela A (*) indicativo de disponibilidade de vários comprimentos).

Tipo de conexão de implante	Dispositivo compatível
External Hex (EX)	Peças rotuladas TiB-EX-(ø), para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-NX-(ø), para itens sem engate
Tri-Nex (EL) (Lóbulos)	Peças rotuladas TiB-EL-(ø), para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-NL-(ø), para itens sem engate
Deep Conical (DC)	Peças rotuladas TiB-DC-(ø), para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-NDC-(ø), para itens sem engate
Internal Hex (M)	Peças rotuladas TiB-M (utilizadas com as plataformas de ø 3,75; 4,2 e 5,0 mm) para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-NM (utilizadas com as plataformas de ø 3,75; 4,2 e 5,0 mm) para itens sem engate

Internal Hex (Provata) (M) (Z)	Peças rotuladas TiB-M (utilizadas com as plataformas de \varnothing 3,75; 4,2 e 5,0 mm) para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-NM (utilizadas com as plataformas de \varnothing 4,0; 5,0 e 6,0 mm) para itens sem engate
	Peças rotuladas TC-Z-(*) (utilizadas com as plataformas de \varnothing 7,0; 8,0 e 9,0 mm) para itens com engate
	Peças rotuladas TC-NZ-(*) (utilizadas com as plataformas de \varnothing 7,0; 8,0 e 9,0 mm) para itens sem engate
IT (ITS) (ITS6) - Octagon	Peças rotuladas TiB-ITS (utilizadas com as plataformas de \varnothing 4,8 mm) para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-ITSNE (utilizadas com as plataformas de \varnothing 4,8 mm) para itens sem engate
	Peças rotuladas TiB-IT6 (utilizadas com as plataformas de \varnothing 6,5 mm) para itens com engate
	Peças rotuladas TiB-IT6NE (utilizadas com as plataformas de \varnothing 6,5 mm) para itens sem engate

Figura 1- Os Pilares TiB estão disponíveis em 3 alturas de pescoço de 0,6 mm, 1,5 mm e 3,0 mm, isto é indicado como C1,5 e C3 atrás do código.



Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes pilares são fornecidos não estéreis e apenas para uso único. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern/ou devolver à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

NOTA: Os implantes, os parafusos de tampa e os pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados, por irradiação gama, e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). Não reutilizar implantes, parafusos de tampa, pilares temporários e pilares. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- Danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- Acrescenta o risco de infeção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

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

Limpeza e desinfeção

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

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

Esterilização

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

Métodos para esterilização da restauração e do parafuso do pilar

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

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

Fluxo de trabalho digital através da utilização de bibliotecas SIDIGITAL Procedimento de varredura (Intra-oralmente)

1. Descarregar a biblioteca digital Southern Implants para 3Shape, Dental Wings e Exocad através do registo em www.southernimplants.com.
2. Carregue as bibliotecas para o sistema CAD/CAM seguindo as suas instruções.
3. A posição do implante é obtida digitalmente através de uma varredura intra-oral do paciente com o marcador Scan anexado ao implante endósseo, ou uma varredura do scanner de bancada do modelo dentário com o marcador Scan anexado ao analógico do laboratório.
4. Remover o marcador Scan dos implantes ou do modelo. Substituir os pilares de cicatrização.
5. A varredura é então importada para o software de desenho.

Procedimentos de conceção

1. O marcador Scan na forma digital é agora emparelhado e alinhado com o marcador Scan correspondente na biblioteca.
2. O software reconhece a posição do marcador Scan para o implante ou analógico.
3. O pilar TiB é escolhido a partir da biblioteca.
4. O software irá guiar o utilizador através dos passos para completar a restauração.
5. Seleção do material restaurador: (o material mais utilizado é o Zircónio).

Procedimentos de fresagem e sinterização

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

Pilar TiB utilizado com Sirona

Procedimento de varredura (Intra-oralmente)

1. Utilizar o correspondente tamanho de corpo G na varredura de terceiros
2. Escolher o corpo de varredura branco ou cinzento, dependendo do scanner Cerec (consultar os manuais Cerec para mais detalhes).
3. Alinhar as ranhuras guia no corpo de varredura com o índice no pilar TiB e certificar-se de que este assenta nivelado sem quaisquer folgas.
4. Selecionar a opção de software de terceiros, indicada no CAT-2063 do SIDigital.
5. Digitalizar normalmente. Certificar-se que a varredura da parte superior do corpo é completamente capturada.

Procedimentos de conceção

Nota: O diâmetro do Pilar TiB não deve ser reduzido. O encurtamento do TiB não é permitido.

1. O software orientará o utilizador para conceber a forma da restauração.

Procedimentos de Fresagem

1. Fresar a restauração a partir de meso preto tamanho L (consultar o manual do utilizador Sirona)
2. Seguir cuidadosamente as instruções de utilização dos blocos meso
3. Ou enviar os ficheiros de desenho para uma unidade de fresagem ou instalação de produção que aceite desenhos Sirona.

Fluxo de trabalho digital por varredura direta sem utilização de bibliotecas digitais

Procedimento de varredura (Intra-oralmente)

1. Fixar o pilar TiB ao análogo de laboratório no modelo mestre e aparafusar com o parafuso de laboratório e a chave apropriada.
2. Cobrir temporariamente o orifício do parafuso com cera.
3. Digitalizar utilizando as rotinas de varredura habituais.
4. O pilar TiB é de ouro anodizado e pode não necessitar de pó/spray de varredura para digitalizar corretamente.
5. Digitalizar usando rotinas de varredura e procedimentos de conceção usuais.

Procedimentos de concepção e fresagem

1. Fixar o pilar TiB ao análogo de laboratório no modelo mestre e aparafusar com o parafuso de laboratório e a chave apropriada.
2. Cobrir temporariamente o orifício do parafuso com cera.
3. Digitalizar utilizando as rotinas de varredura.
4. O pilar TiB é de ouro anodizado e pode não necessitar de pó/spray de varredura para digitalizar corretamente.
5. Digitalizar usando rotinas de varredura e procedimentos de concepção usuais.

Procedimentos clínicos (Colocação da Restauração)

O médico recebe a restauração do laboratório.

1. Retirar o pilar de cicatrização ou restauração temporária.
2. Limpar, desinfetar e esterilizar a restauração, tal como descrito.
3. Inserir a restauração na boca do paciente.
4. Posicionar a restauração sobre o implante, certificando-se de que os elementos retentores das conexões implante/pilar estão devidamente alinhados.

Tabela B

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

5. Fixar o pilar ao implante / pilar com o parafuso correto utilizando a chave aplicável (Tabela B). Aparafusar o parafuso até ao valor indicado na Tabela C.

Tabela C

Pilar TiB para Implante.	Valor de torque
External Hex	
∅3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0	32-40 Ncm
Tri-Nex	
∅3,5 mm	32 Ncm
∅4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm
DC	
∅3,5 mm	20 Ncm
∅5,0 mm	25-32 Ncm
Internal Hex (M Series & Provata)	
M Series de ∅3,75; 4,2; 5,0 mm	32 Ncm
∅4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm Provata	32 Ncm
IT Octagon	
∅3,3; 4,0; 4,1; 4,9; 5,0; 5,7; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	32-40 Ncm

6. Verificar o assentamento correto da restauração utilizando a imagem radiográfica.
7. Não exceder o valor de torque recomendado, pois isto pode resultar

na falha do parafuso, do pilar ou do implante. Não apertar menos do que o valor recomendado, isto pode resultar no afrouxamento do pilar que pode levar a falhas no pilar ou no implante.

8. Fechar o orifício de acesso do parafuso.
9. Cimentar a prótese temporária, se aplicável.

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Pilares de titânio: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4% (grau 5); Amarelo anodizado.
Parafusos de pilar: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V4%, Liga de Ouro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu-9%

Efeitos secundários

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

Fratura

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

Alterações no desempenho

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

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.

- CAT- 2060- Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
- CAT-2063- Catálogo de Produtos SIDigital
- CAT- 2069- Catálogo de Produtos de Implantes INVERTA®
- CAT- 2070- Catálogo de Produtos de Implantes Zygomatic

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Pilares Metálicos	600954403872

Literatura e catálogos relacionados

- CAT- 2004- Catálogo de Produtos de Implantes Tri-Nex
- CAT- 2005- Catálogo de Produtos de Implantes IT
- CAT- 2020- Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
- CAT- 2042- Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
- CAT- 2043- Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex

Símbolos e Avisos

 <p>Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046</p>	 <p>Dispositivo com receita médica*</p>	 <p>SOMENTE</p>	 <p>STERILE R</p>	 <p>NON STERILE</p>	 <p>Cuidado</p>	 <p>Consultar as instruções de utilização</p>	 <p>Utilizar antes de (mm-aa)</p>	 <p>Não reutilizar</p>	 <p>Não esterilizar novamente</p>	 <p>LOT</p>	 <p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Dispositivo Médico</p>
<p>* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.</p>						<p>Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.</p>						
<p>Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.</p>												