



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

| | |
|------------------|--|
| English | INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Cover Screws |
| Español | INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos de cierre Southern Implants® |
| Italiano | ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Viti del coperchio |
| Français | INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Southern Implants® Vis de couverture |
| Deutsch | GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Verschluss-Schrauben |
| Português | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Cover Screws |

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 cover screws are intended to be used in the Maxilla or Mandible connected to the endosseous implant in order to protect the implants internal threads and implant during the healing phase and keep the soft tissue clear of the implant interface.

Intended user

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

Intended environment

The cover screws are intended to be used in a clinical environment such as an operating theatre 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 single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Description

These are pre-manufactured temporary dental implant components used in the initial healing phase. Cover screws have built in screws for retention to the implant and are made of commercially pure titanium. All Southern Implants cover screws are provided sterile.

Indications for use

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

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

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 Southern 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 prosthetic device |
|------------------------------|--|
| External Hex (EX) | Parts labelled SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (Lobe) | Parts labelled CS-L(ø) |
| Deep Conical (DC) | Parts labelled CS-DC(ø) |
| Internal Hex (M) | Parts labelled CS-M, (used with ø3.75, 4.2 & 5.0 mm platforms) |
| Internal Hex Provata (M) (Z) | Parts labelled CS-M, (used with ø4.0, 5.0 & 6.0 mm platforms) |
| | Parts labelled CS-Z, (used with ø7.0, 8.0 & 9.0 mm platforms) |
| IT (ITS) (ITS6)- Octagon | Parts labelled TT0 (used with ø4,8 mm platforms) |
| | Parts labelled TT6-0 (used with ø6,5 mm platforms), for engaging items |

NOTE: Internal Hex (M-Series) implants are packaged with a cover screw (CS-M) except for IM-T4218 (18 mm length) implant.

Storage, cleaning & sterilisation

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

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

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

Materials

Cover screw: Commercially Pure Titanium (Grade 4)

Clinical procedures

1. Select the appropriate cover screw.
2. Connect the cover screw to the implant and tighten the cover screws, with the applicable driver (Table B).

Table B

| Driver type | External Hex | DC | Tri-Nex | Internal Hex | IT |
|--|--------------|----|---------|--------------|----|
| 0.9mm Hex driver | ✓ | | | | |
| 1.22 mm / 1.27 mm Hex Universal driver | | ✓ | | ✓ | |
| 1.22 mm hex driver | | ✓ | | | |
| 1.27 mm hex driver | | | | ✓ | |
| Unigrip driver | | | ✓ | | |
| Quad driver | | | | | |
| Torx driver | | | | | ✓ |

- Torque the cover screw down to the value indicated in Table C.
- Reposition the flap margins together and suture closed.

Table C

| Direct to Implant | Torque |
|---|-----------|
| External Hex | |
| ø3.0 mm | 10-15 Ncm |
| ø3.25, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm | 10-15 Ncm |
| Tri-Nex | |
| ø3.5 mm | 10-15 Ncm |
| ø4.3, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm Tri-nex Implant | 10-15 Ncm |
| DC | |
| ø3.0 mm | 5-10 Ncm |
| ø3.5, 4.0 mm | 5-10 Ncm |
| ø5.0 mm | 5-10 Ncm |
| Internal Hex (M-Series & Provata) | |
| ø3.75, 4.2, 5.0 mm M-Series | 10-15 Ncm |
| ø4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm Provata Implant | 10-15 Ncm |
| IT Octagon | |
| ø3.3, 4.1, 4.9, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 and 9.0 mm IT Implant | 10-15 Ncm |

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.

Side effects

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

Breakage

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

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

ARCHIVED

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

Los tornillos de cierre para implantes dentales de Southern Implants® se utilizan en el maxilar superior o inferior, conectados al implante endoóseo, para proteger las roscas interiores del implante y el implante durante la fase de cicatrización y para mantener los tejidos blandos apartados de la interfase del implante.

Usuarios previstos

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 tornillos de cierre 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 de un solo diente o puentes parciales o totales, y las prótesis pueden ser fijas o extraíbles.

Descripción

Los tornillos de cierre son componentes provisionales prefabricados para implantes dentales que se utilizan en la fase de cicatrización inicial. Disponen de tornillos integrados para mantenerse sujetos al implante y están hechos de titanio comercialmente puro. Todos los tornillos de cierre de Southern Implants se suministran en condiciones estériles.

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 los tornillos de cierre 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 lecho 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

| Tipo de conexión del implante | Prótesis compatible |
|--|--|
| Conexión hexagonal externa (EX) | Componentes etiquetados con SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (conexión trilobular) | Componentes etiquetados con CS-L(∅) |
| Conexión cónica profunda (DC) | Componentes etiquetados con CS-DC(∅) |
| Conexión hexagonal interna (M) | Componentes etiquetados con CS-M (usados con plataformas de ∅ 3,75, 4,2 y 5,0 mm) |
| Provata con conexión hexagonal interna (M) (Z) | Componentes etiquetados con CS-M (usados con plataformas de ∅ 4,0, 5,0 y 6,0 mm) |
| | Componentes etiquetados con CS-Z (usados con plataformas de ∅ 7,0, 8,0 y 9,0 mm) |
| IT (ITS) (ITS6)- Octagonal | Componentes etiquetados con TT0 (usados con plataformas de ∅ 4,8 mm) |
| | Componentes etiquetados con TT6-0 (usados con plataformas de ∅ 6,5 mm), para componentes antirrotacionales |

NOTA: Los implantes con conexión hexagonal interna (serie M) se suministran con un tornillo de cierre (CS-M), excepto en el caso del implante IM-T4218 (18 mm de longitud).

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

- Dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.
- Añadir el riesgo de 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.

Materiales

Tornillo de cierre: Titanio comercialmente puro (grado 4)

Procedimientos clínicos

1. Seleccione el tornillo de cierre adecuado.
2. Acople el tornillo de cierre en el implante y apriete el tornillo con el destornillador que corresponda (tabla B).

Tabla B

| Tipo de destornillador | Conexión hexagonal externa | DC | Tri-Nex | Conexión hexagonal interna | IT |
|---|----------------------------|----|---------|----------------------------|----|
| Destornillador hexagonal de 0,9 mm | ✓ | | | | |
| Destornillador universal hexagonal de 1,22 mm / 1,27 mm | | ✓ | | ✓ | |
| Destornillador hexagonal de 1,22 mm | | ✓ | | | |
| Destornillador hexagonal de 1,27 mm | | | | ✓ | |
| Destornillador Unigrip | | | ✓ | | |
| Destornillador de punta cuadrada | | | | | |
| Destornillador Torx | | | | | ✓ |

3. Apriete el tornillo de cierre aplicando el valor indicado en la tabla C.
4. Vuelva a unir los bordes del colgajo y ciérrelos con puntos de sutura.

Tabla C

| Directamente al implante | Par de apriete |
|--|----------------|
| Conexión hexagonal externa | |
| ∅ 3,0 mm | 10-15 Ncm |
| ∅ 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| Tri-Nex | |
| ∅ 3,5 mm | 10-15 Ncm |
| Implante Tri-Nex de ∅ 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm | 10-15 Ncm |

| DC | |
|--|-----------|
| ∅ 3,0 mm | 5-10 Ncm |
| ∅ 3,5, 4,0 mm | 5-10 Ncm |
| ∅ 5,0 mm | 5-10 Ncm |
| Conexión hexagonal interna (serie M y Provata) | |
| Serie M de ∅ 3,75, 4,2, 5,0 mm | 10-15 Ncm |
| Implante Provata de ∅ 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| IT octagonal | |
| Implante IT de ∅ 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm | 10-15 Ncm |

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 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.

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), pérdidas 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 implantes 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®

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

Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos

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

Le viti di copertura per impianti dentali Southern Implants® sono destinate all'uso nella mascella o mandibola collegate all'impianto endosseo, al fine di proteggere la filettatura interna dell'impianto e l'impianto stesso durante la fase di guarigione e di mantenere i tessuti molli lontani dall'interfaccia dell'impianto.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

Le viti di copertura sono destinate all'uso in ambiente clinico, come sale operatorie o studi dentistici.

Popolazione di 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 denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Descrizione

Si tratta di componenti per impianti dentali provvisori prefabbricati utilizzati durante la fase iniziale di guarigione. Le viti di copertura sono dotate di viti integrate per il fissaggio dell'impianto e sono realizzate in titanio commercialmente puro. Tutte le viti di copertura Southern Implants sono fornite sterili.

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 totalmente o parzialmente guarita,
- carico immediato in tutte le indicazioni, fatti salvi i casi relativi a denti singoli su impianti più corti di 8 mm o a ossa morbide (tipo IV), in cui può essere difficile rendere stabile l'impianto e il carico immediato potrebbe 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 oipersensibilità 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, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anti-coagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRSI A UN'ADEGUATA FORMAZIONE.

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

Precauzioni

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti interessati da fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la 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-odontoiatrica esaustiva.
- Ispezione viva 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 eventuali rapporti mandibolari sfavorevoli.
- 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 minimizzazione dei traumi al tessuto ospite migliora le probabilità di successo dell'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 la procedura; si consiglia l'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

Effettuare un follow-up periodico 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 Southern. La gamma SI comprende 5 collegamenti di impianti; l'identificazione del codice dell'impianto e del tipo di collegamento avviene tramite abbreviazioni specifiche contenute nei codici prodotto. Gli identificatori della linea sono elencati nella tabella A.

Tabella A

| Tipo di collegamento all'impianto | Protesi compatibile |
|-----------------------------------|--|
| External Hex (EX) | Parti etichettate SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (Lobe) | Parti etichettate CS-L(Ø) |
| Deep Conical (DC) | Parti etichettate CS-DC(Ø) |
| Internal Hex (M) | Parti etichettate CS-M, (utilizzate con piattafirme da Ø3,75, 4,2 & 5,0 mm) |
| Internal Hex Provata (M) (Z) | Parti etichettate CS-M, (utilizzate con piattafirme Ø4,0, 5,0 & 6,0 mm) |
| | Parti etichettate CS-Z, (utilizzate con piattafirme Ø7,0, 8,0 & 9,0 mm) |
| IT (ITS) (ITS6)-Octagon | Parti etichettate TT0 (utilizzate con piattafirme Ø4,8 mm) |
| | Parti etichettate TT6-0 (utilizzate con piattafirme Ø6,5 mm), per prodotti a innesto |

N.B. Gli impianti Internal Hex (Serie-M) sono forniti con una vite di copertura (CS-M), fatto salvo per l'impianto IM-T4218 (18 mm di lunghezza).

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment provvisori 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 di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

Materiali

Vite di copertura: Titanio commercialmente puro (grado 4)

Procedure cliniche

1. Selezionare la vite di copertura più adatta.
2. Collegare la vite di copertura all'impianto e serrare le viti di copertura con il cacciavite corretto (Tabella B).

Tabella B

| Tipo di cacciavite | External Hex | DC | Tri-Nex | Internal Hex | IT |
|---|--------------|----|---------|--------------|----|
| Cacciavite esagonale 0,9 mm | ✓ | | | | |
| Cacciavite universale esagonale 1,22 mm / 1,27 mm | | ✓ | | ✓ | |
| Cacciavite esagonale 1,22 mm | | ✓ | | | |
| Cacciavite esagonale 1,27 mm | | | | ✓ | |
| Cacciavite Unigrip | | | ✓ | | |
| Cacciavite Quad | | | | | |
| Cacciavite Torx | | | | | ✓ |

3. Serrare la vite di copertura secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.
4. Far combaciare i margini dei lembi e suturare.

Tabella C

| Direttamente nell'impianto | Coppia |
|--|-----------|
| External Hex | |
| ø3,0 mm | 10-15 Ncm |
| ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| Tri-Nex | |
| ø3,5 mm | 10-15 Ncm |
| ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Impianto Tri-nex | 10-15 Ncm |
| DC | |
| ø3,0 mm | 5-10 Ncm |
| ø3,5, 4,0 mm | 5-10 Ncm |
| ø5,0 mm | 5-10 Ncm |
| Internal Hex (Serie-M & Provata) | |
| ø3,75, 4,2, 5,0 mm Serie-M | 10-15 Ncm |
| ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Impianto Provata | 10-15 Ncm |
| IT Octagon | |
| ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 e 9,0 mm Impianto IT | 10-15 Ncm |

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 varia in base alla persona e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. È necessario discutere con il paziente delle 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 presentarsi con regolarità agli appuntamenti di profilassi e valutazione.

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 di coppia funzionale 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 impiantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

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

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti

livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, prestare attenzione ai trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

Esclusione di responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro 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 impianti IT
- CAT-2020- Catalogo di impianti External Hex
- CAT-2042- Catalogo di impianti Deep Conical
- CAT-2043- Catalogo di impianti Internal Hex
- CAT-2060- Catalogo di impianti PROVATA®
- CAT-2069- Catalogo di impianti INVERTA®
- CAT-2070- Catalogo di impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|---|--|---|--|--|--|
|  Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046 |   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 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 ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti nel presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa. | | | | | | | | | | | |

Utilisation prévue

Les vis de couverture des implants dentaires Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule reliés à l'implant endo-osseux afin de protéger les filetages internes de l'implant et l'implant pendant la phase de cicatrisation et de maintenir les tissus mous à l'écart de l'interface de l'implant.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les vis de couverture sont destinées à être utilisées 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 restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et peuvent être fixes ou amovibles.

Description

Il s'agit de composants d'implants dentaires temporaires préfabriqués utilisés dans la phase initiale de guérison. Les vis de couverture sont des vis intégrées pour la rétention à l'implant et sont composées de titane commercialement pur. Toutes les vis de couverture Southern Implants sont fournies stériles.

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 :

- le remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- le placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire est partiellement ou totalement cicatrisée,
- la 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, notamment :

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

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

Tableau A :

| Type de raccord de l'implant | Dispositif prothétique compatible |
|-----------------------------------|--|
| Hexagonal externe (EX) | Pièces étiquetées SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (Lobe) | Pièces étiquetées CS-L-(ø) |
| Conique profond (DC) | Pièces étiquetées CS-DC(ø) |
| Hexagonal interne (M) | Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec les plates-formes ø3,75, 4,2 & 5,0 mm) |
| Hexagonal interne Provata (M) (Z) | Pièces étiquetées CS-M, (utilisées avec des plates-formes de ø4,0, 5,0 & 6,0 mm) |
| | Pièces étiquetées CS-Z, (utilisées avec les plates-formes ø7,0, 8,0 & 9,0 mm) |

| | |
|-------------------------------|---|
| IT (ITS) (ITS6)- Octogonal | Pièces étiquetées TT0 (utilisées avec des plates-formes de ø4,8 mm) |
| | Pièces étiquetées TT6-0 (utilisées avec des plates-formes de ø6,5 mm), pour enclencher des éléments |

REMARQUE : Les implants hexagonaux internes (Série M) sont conditionnés avec une vis de couverture (CS-M) sauf pour l'implant IM-T4218 (longueur 18 mm).

Stockage, nettoyage et stérilisation

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). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants. Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les 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 décline toute responsabilité pour les complications liées aux composants réutilisés.

Matériaux

Vis de couverture : Titane commercialement pur (niveau 4)

Bénéfices cliniques

1. Choisissez la vis de couvercle appropriée.
2. Raccordez la vis de couverture à l'implant et serrez les vis de couverture, avec le pilote approprié (tableau B).

Tableau B

| Type de pilote | Hexagonal externe | DC | Tri-Nex | Hexagonal interne | IT |
|------------------------------------|-------------------|----|---------|-------------------|----|
| Pilote hexagonal de 0,9 mm | ✓ | | | | |
| Pilote hexagonal 1,22 mm / 1,27 mm | | ✓ | | ✓ | |
| Pilote hexagonal de 1,22 mm | | ✓ | | | |
| Pilote hexagonal de 1,27 mm | | | | ✓ | |
| Pilote Unigrip | | | ✓ | | |
| Pilote quadruple | | | | | |
| Pilote torx | | | | | ✓ |

3. Serrez la vis de couverture à la valeur indiquée dans le tableau C.
4. Repositionnez les bords du clapet ensemble et fermez la suture.

Tableau C

| Directement sur l'implant | Couple |
|--|-----------|
| Hexagonal externe | |
| ø3,0 mm | 10-15 Ncm |
| ø3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm | 10-15 Ncm |

| Tri-Nex | |
|---|-----------|
| ø3,0 mm | 10-15 Ncm |
| Implant Tri-nex de ø4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| DC | |
| ø3,0 mm | 5-10 Ncm |
| ø3,5, 4.0 mm | 5-10 Ncm |
| ø5,0 mm | 5-10 Ncm |
| Hexagonal interne (Série M & Provata) | |
| ø3,75, 4,2, 5,0 mm Série M | 10-15 Ncm |
| Implant Provata de ø4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| informatique octogonal | |
| Implant IT de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm | 10-15 Ncm |

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 post-opératoire appropriée et les instructions d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et la santé des implants. Le patient doit maintenir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation.

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 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'embolies 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 reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieures à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de

la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

Il incombe au 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.

Clause de non-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.

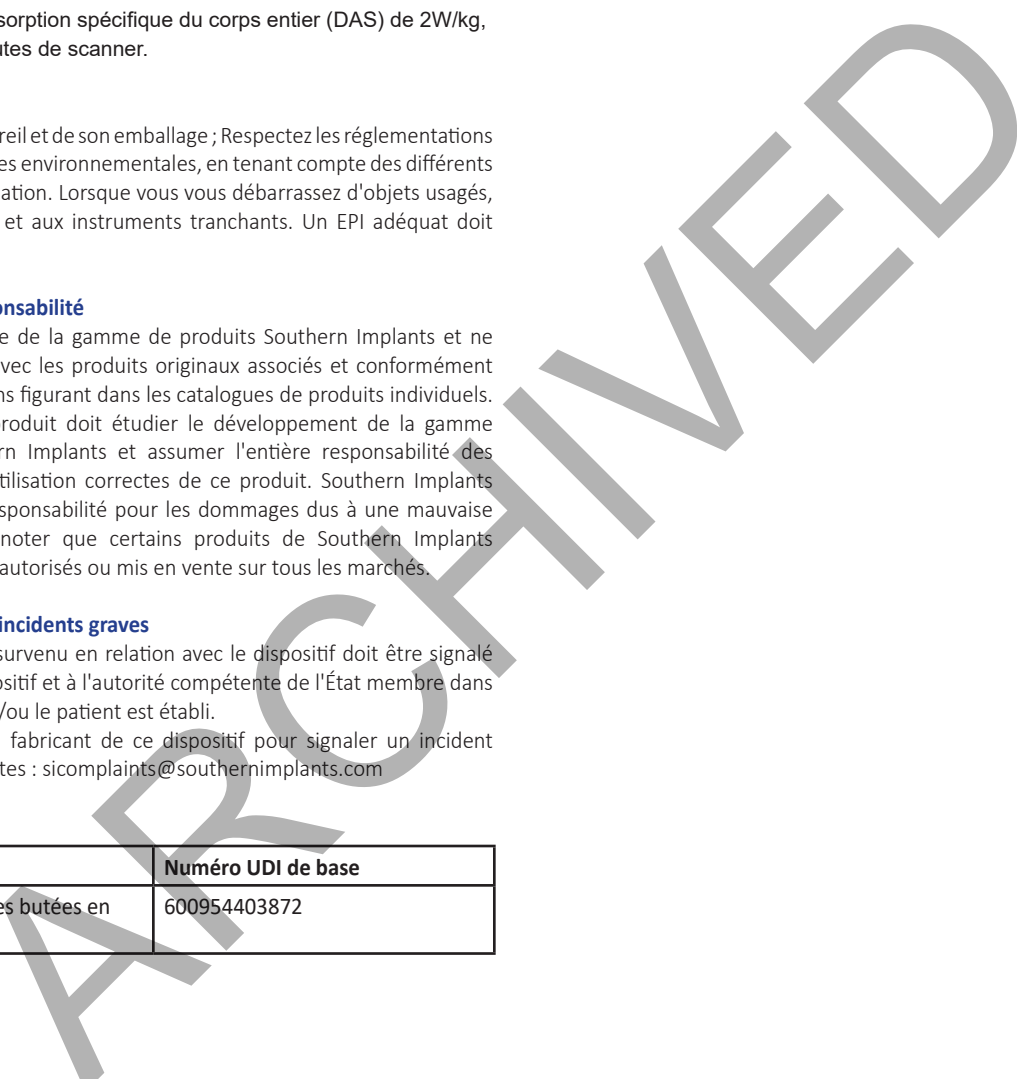
Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com

UDI de base

| Produit | Numéro UDI de base |
|--------------------------------------|--------------------|
| UDI de base pour les butées en métal | 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-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® Verschluss-Schrauben für Zahnimplantate sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, die mit dem enossalen Implantat verbunden sind, um die Innengewinde des Implantats und das Implantat während der Einheilphase zu schützen und das Weichgewebe von der Implantatschnittstelle fernzuhalten.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

Die Verschlusschrauben sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie etwa einem Operationssaal oder einer Zahnarztpraxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Produkt wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

Dies sind vorgefertigte provisorische Zahnimplantatkomponenten, die in der ersten Einheilphase verwendet werden. Verschlusschrauben haben eingebaute Schrauben zur Retention am Implantat und sind aus handelsüblichem Reintitan gefertigt. Alle Southern Implants Verschluss-Schrauben werden steril geliefert.

Indikationen für die Verwendung

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

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer,
- Sofortige 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 Knochenkrankung, 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 Schwund 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 (wie etwa schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und bei 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 des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgische 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 Anschlussstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst

Tabelle A

| Implantat-Anschlussstyp | Kompatible prothetische Vorrichtung |
|-----------------------------|--|
| Externes Hex (EX) | Teile beschriftet mit SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (Lobe) | Teile beschriftet mit CS-L(Ø) |
| Deep Conical (DC) | Teile beschriftet mit CS-DC(Ø) |
| Internes Hex (M) | Teile beschriftet mit CS-M, (verwendet mit Ø 3,75, 4,2 & 5,0 mm Plattformen) |
| Interne Hex-Provata (M) (Z) | Teile beschriftet mit CS-M, (verwendet mit Ø 4, 5 & 6 mm Plattformen) |
| | Teile beschriftet mit CS-Z, (verwendet mit Ø 7, 8 & 9 mm Plattformen) |
| IT (ITS) (ITS6)-Octagon | Teile beschriftet mit TT0 (verwendet mit Ø 4,8 mm Plattformen) |
| | Teile beschriftet mit TT6-0 (verwendet mit Ø 6,5 mm Plattformen), für bindende Artikel |

HINWEIS: Innensechskant-Implantate (M-Serie) sind mit einer Verschlusschraube (CS-M) verpackt, außer für das Implantat IM-T4218 (18 mm Länge).

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

Material

Verschlusschrauben: Kommerzielles Reintitan (Grad 4)

Klinische Verfahren

1. Wählen Sie die passende Verschlusschraube aus.
2. Verbinden Sie die Verschlusschraube mit dem Implantat und ziehen Sie die Verschlusschrauben mit dem passenden Schraubendreher an (Tabelle B).

Tabelle B

| Schraubendreherarten | Externes Hex | DC | Tri-Nex | Internes Hex | IT |
|--|--------------|----|---------|--------------|----|
| 0,9mm Hex-Schraubendreher | ✓ | | | | |
| 1,22 mm / 1,27 mm Hex-Universalschraubendreher | | ✓ | | ✓ | |
| 1,22 mm Hex-Schraubendreher | | ✓ | | | |
| 1,27 mm Hex-Schraubendreher | | | | ✓ | |
| Unigrip-Schraubendreher | | | ✓ | | |
| Quad-Schraubendreher | | | | | |
| Torx-Schraubendreher | | | | | ✓ |

3. Ziehen Sie die Verschluss-Schraube auf den in Tabelle C angegebenen Wert an.
4. Positionieren Sie die Lappenränder wieder aneinander und nähren Sie sie zu.

Tabelle C

| Direkt auf das Implantat | Drehmoment |
|--|------------|
| Externes Hex | |
| ∅ 3,0 mm | 10-15 Ncm |
| ∅ 3,25, 4, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| Tri-Nex | |
| ∅ 3,5 mm | 10-15 Ncm |
| ∅ 4,3, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm Tri-nex-Implantat | 10-15 Ncm |
| DC | |
| ∅ 3,0 mm | 5-10 Ncm |
| ∅ 3,5, 4,0 mm | 5-10 Ncm |
| ∅ 5,0 mm | 5-10 Ncm |
| Internes Hex (M-Serie & Provata) | |
| ∅ 3,75, 4,2, 5 mm M-Serie | 10-15 Ncm |
| ∅ 4, 5, 6, 7, 8 and 9,0 mm Provata Implantat | 10-15 Ncm |
| IT-Octagon | |
| ∅ 3,3, 4,1, 4,9, 4, 5, 6, 7, 8 und 9 mm IT-Implantat | 10-15 Ncm |

Klinischer Nutzen

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

Abheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit 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 AuswertungsPrüftermine einhalten.

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 normale funktionelle Drehmomentfestigkeit 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 (wie etwa Bruxen, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit zu unterrichten, einen geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (wie etwa 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 diesem Produkt 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 Implants Produkte möglicherweise nicht in allen Märkten freigegeben oder zum Verkauf freigegeben sind.

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-2069- INVERTA®-Implante Produktkatalog
- CAT-2070- Jochbein-Implante Produktkatalog

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 |



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 | | Unsteril | | Warnung | | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | | Haltbarkeitsdatum (MM-JJ) | | Nicht wiederverwenden | | Nicht erneut sterilisieren | | Chargennummer | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | Medizinprodukt | |
| *Verschreibungspflichtiges Gerät Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät 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 parafusos de cobertura dos implantes dentários Southern Implants® destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula ligados ao implante endósseo, a fim de proteger as rosca internas dos implantes e o implante durante a fase de cicatrização e manter o tecido mole livre da interface do implante.

Utilizador previsto

cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

Os parafusos de cobertura destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como um bloco operatório ou uma 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.

Prescrição

Estes são componentes de implantes dentários temporários pré-fabricados utilizados na fase inicial de cicatrização. Os parafusos de cobertura incorporam parafusos para a retenção no implante e são feitos de titânio comercialmente puro. Todos os parafusos de cobertura da Southern Implants são fornecidos esterilizados.

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 carga 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 experiente. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos /vasos e/ou perda de osso de suporte.

Cuidados

Os utilizadores novos e experientes de implantes devem fazer uma 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, infecção 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 partes durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se uma 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 Southern. Na linha da 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

| Tipo de conexão de implante | Dispositivo protético compatível |
|------------------------------|---|
| Hex Externo (EX) | Peças etiquetadas SCP-2, SCNU2, SCU2, SCAU5, SCU6, SC7 |
| Tri-Nex (EL) (Lóbulo) | Peças rotuladas CS-L(ø) |
| Deep Conical (DC) | Peças rotuladas CS-L(ø) |
| Internal Hex (M) | Peças rotuladas CS-M (utilizadas com plataformas de ø 3,75; 4,2 & 5,0 mm) |
| Internal Hex Provata (M) (Z) | Peças rotuladas CS-M (utilizadas com plataformas de ø 4,0; 5,0 & 6,0 mm) |
| | Peças rotuladas CS-Z (utilizadas com plataformas de ø 7,0, 8,0 & 9,0 mm) |
| IT (ITS) (ITS6) - Octagon | Peças rotuladas TT0 (utilizadas com plataformas de ø 4,8 mm) |
| | Peças rotuladas TT6-0 (utilizadas com plataformas de ø 6,5 mm) |

NOTA: Os implantes Internal Hex (Série M) são embalados com um parafuso de cobertura (CS-M) exceto para implante IM-T4218 (18 mm de comprimento).

Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, parafusos de cobertura e pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama) e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade é assegurada, a menos que o recipiente ou selo seja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern/ ou devolver à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares e pilares temporários. 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 infecção 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.

Materiais

Parafusos de cobertura: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4)

Procedimentos clínicos

1. Selecionar o parafuso de cobertura apropriado.
2. Conectar o parafuso de cobertura ao implante e apertá-lo com a chave apropriada (Tabela B).

Tabela B

| Tipo de chave | External Hex | DC | Tri-Nex | Internal Hex | TI |
|--------------------------------------|--------------|----|---------|--------------|----|
| Chave hex 0,9 mm | ✓ | | | | |
| Chave Universal Hex 1,22 mm/ 1,27 mm | | ✓ | | ✓ | |
| Chave hex 1,22 mm | | ✓ | | | |
| Chave hex 1,27 mm | | | | ✓ | |
| Chave Unigrip | | | ✓ | | |
| Chave Quadrada | | | | | |
| Chave Torx | | | | | ✓ |

3. Aplique o torque adequado ao parafuso de cobertura até ao valor indicado na Tabela C.
4. Reposicionar as margens da aba juntas e suturar.

Tabela C

| Guia para implante | Torque |
|---|-----------|
| External Hex | |
| ø3,0 mm | 10-15 Ncm |
| ø3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm | 10-15 Ncm |
| Tri-Nex | |
| ø3,5 mm | 10-15 Ncm |
| ø4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm Tri-nex Implant | 10-15 Ncm |
| DC | |
| ø3,0 mm | 5-10 Ncm |
| ø3,5; 4,0 mm | 5-10 Ncm |
| ø5,0 mm | 5-10 Ncm |
| Internal Hex (Série M & Provata) | |
| ø3.75, 4,2, 5,0 mm Série M | 10-15 Ncm |
| ø4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm Provata Implant | 10-15 Ncm |
| IT Octagon | |
| ø3,3; 4,1; 4,9; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm IT Implant | 10-15 Ncm |

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os pacientes podem esperar ter os seus dentes que faltam substituídos e/ou coroas restauradas.

Cicatrização

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

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.

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção 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 força normal de torque funcional do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superior a 30 graus, interferências de oclusão 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 clínico instruir o paciente sobre todas as contraindicações relevantes, efeitos secundários, e precauções, bem como a necessidade de procurar os serviços de um dentista formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por exemplo, afrouxamento da prótese, infecção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

Segurança MR

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

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

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais, levando diferentes níveis de contaminação

em conta. Ao eliminar os artigos gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos Southern Implants e deve somente ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações dadas 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 a utilização incorreta. É favor notar 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
- CAT- 2060- Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
- CAT- 2069- Catálogo de Produtos de Implantes INVERTA®
- CAT- 2070- Catálogo de Produtos de Implantes Zigomáticos

Símbolos e Avisos

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|----------------|---------------------------|----------------|--|--------------------|
|  Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046 |    |   |   |   |   |  | | | | | |
| | Dispositivo com receita médica* | Esterilização por irradiação | Não esterilizado | Cuidado | Consultar as instruções de utilização | Utilizar antes de (mm-aa) | Não reutilizar | Não esterilizar novamente | Código do lote | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Dispositivo Médico |
| * 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. | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | |

Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.