



SOUTHERNIMPLANTS®
Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Healing abutments
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Pilares de cicatrización Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Monconi di guarigione
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Butées de cicatrisation Southern Implants®
Deutsch	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Einheilungsabutments
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Pilares de cicatrizaçao

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 healing abutments 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 to shape the soft tissue in preparation for the final prosthesis.

Description

These are pre-manufactured dental abutments that can either be connected direct to an endosseous implant or connected to a compact conical abutment for use as a temporary aid in prosthetic rehabilitation. All Southern Implants Healing Abutments 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 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

Intended user

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

Intended environment

The healing abutments and healing caps 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 of single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Compatibility information

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

Table A

Implant connection type	Compatible prosthetic device
External Hex (EX)	Parts labelled TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9* and TPN*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parts labelled HA-L-(Ø)-* and HA-L-(Ø)W-*
Deep Conical (DC)	Parts labelled HA-DC-(Ø)-*, HA-DC-(Ø)-W* and HA-DC-(Ø)-N*
Internal Hex (M)	Parts labelled HA-M-37-*, HA-M-45-* and HA-M-55-* (used with Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm platforms) Parts labelled HA-M-P45-* (used with Ø5.0 and 6.0 mm during platform matching procedures)
Internal Hex PROVATA® (M) (Z)	Parts labelled HA-3M-35-* and HA-3M-45-* (used with Ø3.3 mm platform) Parts labelled HA-M-37-*, HA-M-45-* and HA-M-55-* (used with Ø4.0, 5.0 and 6.0 mm platforms) Parts labelled HA-M-P45-* (used with Ø5.0 and Ø6.0 mm platforms during platform matching procedures) Parts labelled HA-Z6-* and HA-Z8-* (used with Ø7.0, 8.0 and 9.0 mm platforms)
IT (ITS) (ITS6) - Octagon	Parts labelled TT* (used with Ø4.8 mm platforms) Parts labelled TT6* (used with Ø6.5 mm platforms)
Abutment level	Parts labelled HMC* and HMCT7* (used with Ø4.8 mm abutment platforms) Parts labelled HMCW* and HMCTW9* (used with Ø6.0 mm abutment platforms)

(* - indicative of various lengths available)

NOTE: IT (Internal Octagon) implants, supplied with a fixture mount are packaged with a TT1 healing abutment for the Ø4.8 mm platform and TT6-1 for the Ø6.0 mm platform.

Clinical procedures

1. Select the appropriate healing abutment or cap and ensure vertical clearance to opposing dentition or opposing implant components.
2. Connect the healing abutment to the implant, or the healing cap to the compact conical abutment and tighten the healing abutment, with the applicable driver (Table B).

Table B

Driver type	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	IT	Compact Conical level
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					✓	

3. Torque the healing abutment or cap down to the value indicated in Table C.
4. 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	10-15 Ncm
DC	
Ø3.0 mm	5-10 Ncm
Ø3.5 and 4.0 mm	5-10 Ncm
Ø5.0 mm	5-10 Ncm
Internal Hex (M-Series and PROVATA®)	
Ø3.75, 4.2 and 5.0 mm M-Series	10-15 Ncm
Ø3.3, 4.0, 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
Abutment level	All Healing caps on Compact Conical abutments: 10-15 Ncm

Clinical benefits

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

Before surgery

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

During surgery

Take care that parts are not swallowed or aspirated during any of the procedures and apply the correct tightening torque to abutments and abutment screws.

Post-surgery

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

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, iridium or polyetheretherketone (PEEK).
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.

Warnings

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

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

Cautions

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

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

Single use devices

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties and gingival inflammation. More persistent symptoms: the

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

Breakage

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

Performance requirements

It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis, infection or exudate around the implant, pain or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

Notice regarding serious incidents

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

Materials

Healing Abutments: Commercially Pure Titanium (Grade 4)

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-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

CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

Los pilares de cicatrización de Southern Implants® se utilizan en el maxilar superior o inferior como soporte de una prótesis sobre un implante endoóseo con el fin de restablecer la función masticatoria del paciente. Los pilares y tapones de cicatrización se utilizan como componente provisional de un implante endoóseo para permitir la cicatrización de los tejidos blandos después de la intervención odontológica.

Descripción

Estos pilares dentales son componentes prefabricados que se pueden conectar directamente a un implante endoóseo o a un pilar cónico compacto como elemento de ayuda provisional en la rehabilitación protésica. Todos los pilares de cicatrización 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.

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 pilares y tapones de cicatrización 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.

Contraindicaciones

No utilice este producto 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, al iridio o al polietileno (PEEK)
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación

pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información pertinente 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 a la electricidad.

Durante la intervención

Tenga cuidado para evitar que el paciente se trague o aspire alguna pieza durante la intervención, y cerciórese de que aplica el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Después de la intervención

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

Información sobre compatibilidad

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

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

Tipo de conexión del implante	Prótesis compatible
Hexagonal externa (EX)	Componentes etiquetados con TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (conexión trilobular)	Componentes etiquetados con HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Conexión cónica profunda (DC)	Componentes etiquetados con HA-DC(ø)*, HA-DC(ø)W*
Hexagonal interna (M)	Componentes etiquetados con HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (usados con plataformas de ø 3,75, 4,2 y 5,0 mm)

Provata con conexión hexagonal interna (M) (Z)	Componentes etiquetados con HA-M-37-*, HA-M-45-*, HA-M-55-* (usados con plataformas de $\varnothing$ 4,0, 5,0 y 6,0 mm)
	Componentes etiquetados con HA-M-P45-* (usados con plataformas de $\varnothing$ 5,0 y $\varnothing$ 6,0 mm durante los procedimientos de ajuste para hacer coincidir las plataformas)
	Componentes etiquetados con HA-Z6-*, HA-Z8-* (usados con plataformas de $\varnothing$ 7,0, 8,0 y 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6)-Octagonal	Componentes etiquetados con TT* (usados con plataformas de $\varnothing$ 4,8 mm)
	Componentes etiquetados con TT6* (usados con plataformas de $\varnothing$ 6,5 mm)
A nivel del pilar	Componentes etiquetados con HMC*, HMCT7* (usados con plataformas de pilares de $\varnothing$ 4,8 mm)
	Componentes etiquetados con HMCW*, HMCTW9* (usados con plataformas de pilares de $\varnothing$ 6,0 mm)

NOTA: Los implantes IT (con conexión interna octagonal), suministrados con un transportador, están equipados con pilares de cicatrización TT1 para la plataforma de $\varnothing$ 4,8 mm y TT6-1 para la plataforma de $\varnothing$ 6,0 mm.

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 (consúltese 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

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

Procedimientos clínicos

1. Seleccione el pilar o tapón de cicatrización adecuado y cerciórese de que quede espacio vertical libre entre este y la pieza dental antagonista o los componentes del implante antagonistas.
2. Acople el pilar de cicatrización al implante, o el tapón de cicatrización al pilar cónico compacto, y apriete el pilar de cicatrización con el destornillador que corresponda (Tabla B).

Tabla B

Tipo de destornillador	Conexión hexagonal externa	DC	Tri-Nex	Conexión hexagonal interna	IT	Nivel cónico compacto
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 pilar o tapón de cicatrización 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	
$\varnothing$ 3,0 mm	10-15 Ncm
$\varnothing$ 3,25, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10-15 Ncm
Tri-Nex	
$\varnothing$ 3,5 mm	10-15 Ncm
Implante Tri-Nex de $\varnothing$ 4,3, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10-15 Ncm
DC	
$\varnothing$ 3,0 mm	5-10 Ncm
$\varnothing$ 3,5, 4,0 mm	5-10 Ncm
$\varnothing$ 5,0 mm	5-10 Ncm
Conexión hexagonal interna (serie M y Provata)	
Serie M de $\varnothing$ 3,75, 4,2, 5,0 mm	10-15 Ncm
Implante Provata de $\varnothing$ 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10-15 Ncm
IT octagonal	
Implante IT de $\varnothing$ 3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 y 9,0 mm	10-15 Ncm
A nivel del pilar	Todos los tapones de cicatrización sobre pilares cónicos compactos: 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 para un mantenimiento del implante adecuados tras la intervención, ya que esto determinará la longevidad y la salud del implante. El paciente deberá acudir a citas de revisión y limpieza periódicamente.

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 superan 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), 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®
 CAT-2069 - Catálogo de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	 2797	 Producto de venta con receta*	 Esteriliza- ción por irradiación	 No estéril	 Precaución	 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No reesteri- lizar	 Código de lote	 No usar si el envase está dañado	 Producto sanitario
* Producto de venta con receta: solo con receta médica. Atención: las leyes federales únicamente permiten que este producto sea vendido por médicos o dentistas colegiados o por prescripción facultativa.						Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.						
Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se menciona ni se indica claramente lo contrario en un caso concreto, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que figuran en este documento se incluyen únicamente a título de ejemplo y no representan necesariamente el producto a escala de forma precisa.												

Uso previsto

I monconi di guarigione Southern Implants® sono destinati all'uso nella mascella o mandibola per supportare una protesi posta su impianti endossei, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente. I monconi e le cappette di guarigione sono destinati all'uso quale componente temporanea di un impianto endosseo, per consentire la guarigione dei tessuti molli dopo un intervento chirurgico.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

I monconi e le cappette di guarigione sono destinati 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

Monconi dentali prefabbricati collegabili direttamente a un impianto endosseo, o a un moncone conico compatto, quale ausilio temporaneo nella riabilitazione protesica. Tutti i monconi di guarigione Southern Implants sono forniti 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 impianto dentale
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino, iridio o polietileneeterchetone (PEEK)
- 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 di 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.

Attenzione

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

- Un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva.
- Ispezione visiva e radiologica per 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 o aspirate durante le procedure, e applicare la coppia di serraggio corretta ai monconi e alle relative 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 Southern Implants devono essere restaurati con componenti Southern. La linea SI comprende 5 collegamenti di impianti; è possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di collegamento tramite abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificatori della linea sono elencati nella Tabella A.

Tabella A (* - indica le varie lunghezze disponibili)

Tipo di collegamento all'impianto	Protesi compatibile
Hex Esterno (EX)	Parti etichettate TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Parti etichettate HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Deep Conical (DC) (Conico profondo)	Parti etichettate HA-DC(ø)*, HA-DC(ø)W*
Hex Interno (M)	Parti etichettate HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (destinate all'uso con le piattaforme da ø3,75, 4,2 e 5,0 mm)
Hex Interno Provata (M) (Z)	Parti etichettate HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (destinate all'uso con le piattaforme da ø4,0, 5,0 e 6,0 mm)
	Parti etichettate HA-M-P45* (destinate all'uso con le piattaforme da ø5,0 e ø6,0 mm durante procedure di abbinamento delle piattaforme)
	Parti etichettate HA-Z6*, HA-Z8* (destinate all'uso con le piattaforme da ø7,0, 8,0 e 9,0 mm)

IT (ITS) (ITS6)- Octagon	Parti etichettate TT* (destinate all'uso con le piattaforme da ø4,8 mm)
	Parti etichettate TT6* (utilizzate con piattaforme ø6,5 mm)
Livello abutment	Parti etichettate HMC*, HMCT7* (destinate all'uso con le piattaforme abutment da ø4,8 mm)
	Parti etichettate HMCW*, HMCTW9* (destinate all'uso con le piattaforme abutment da ø6,0 mm)

NOTA La confezione degli impianti IT (Ottagono Interno), dotati di un supporto di montaggio, comprende un moncone di guarigione TT1 per la piattaforma da ø4,8 mm e uno TT6-1 per quella da ø6,0 mm.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Gli impianti, le viti di copertura e i monconi 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.
- Un 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

Moncone di guarigione: Titanio commercialmente puro (grado 4 o 5)

Procedure cliniche

1. Selezionare il moncone o la cappetta di guarigione più adatti e assicurare la presenza di uno spazio verticale rispetto alla dentizione opposta o ai componenti di impianto opposti.
2. Collegare il moncone di guarigione all'impianto, o la cappetta di guarigione moncone di conico compatto, e serrare l'abutment di guarigione con il cacciavite corretto (Tabella B).

Tabella B

Tipo di cacciavite	Hex Esterno	DC	Tri- Nex	Hex Interno	IT	Livello Compatto e conico
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 l'abutment o la cappetta di guarigione secondo il valore di coppia indicato nella Tabella C.
4. Far combaciare i margini dei lembi e suturare.

Tabella C

Direttamente nell'impianto	Coppia
Hex Esterno	
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
Hex Interno (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
Livello moncone	Tutte le cappette di guarigione sugli abutment Compact Conical: 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) del moncone della vite del moncone 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 piatti labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza di torsione 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 implantare di Southern Implants non sono da ritenersi preoccupanti nelle seguenti condizioni:

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

Smaltimento

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 a trapani e 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

UDI di BASE

Prodotto	Codice UDI di Base
UDI di Base per monconi in metallo	600954403872

Cataloghi e materiali correlati

CAT-2004 - Catalogo di Impianti Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogo di Impianti IT
 CAT-2020 - Catalogo di Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo di impianti Conico Profondo
 CAT-2043 - Catalogo di impianti Hex Interno
 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	 2797 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione con irradiazione	 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 butées de cicatrisation Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou la mandibule pour soutenir une prothèse sur implants endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Les butées de cicatrisation sont destinées à être utilisées comme composant temporaire d'un implant endo-osseux pour permettre la cicatrisation des tissus mous après l'opération.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

Les butées et les coiffes de cicatrisation sont destinés à être utilisées dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation dentaire.

Population de patients ciblée

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

Description

Il s'agit de butées dentaires préfabriquées qui peuvent être soit reliées directement à un implant endo-osseux, soit reliées à une butée conique compacte pour être utilisées comme aide temporaire dans la réhabilitation prothétique. Toutes les butées de cicatrisation 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 :

- remplacer une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire est partiellement ou totalement cicatrisée,
- 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'il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants 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, à l'iridium ou au polyétheréthércétone (PEEK)
- 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 particulièrement attention 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, le fait de suivre une stéroïdothérapie, les fumeurs, l'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

Veillez à ce que les pièces ne soient pas avalées ou aspirées pendant l'une des procédures et appliquez le bon couple de serrage aux butées et aux 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 Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern. Dans la gamme SI, il existe 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par les abréviations spécifiques dans les codes de produits. Les identificateurs de gamme sont résumés dans le tableau A

Tableau A (* - indicatif des différentes longueurs disponibles)

Type de connexion de l'implant	Dispositif prothétique compatible
Hexagone externe (EX)	Pièces étiquetées TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB*, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Pièces étiquetées HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W-*

Conique profond (DC)	Pièces étiquetées HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Hexagone interne (M)	Pièces étiquetées HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (utilisées avec des plateformes de ø3,75, 4,2 et 5,0 mm)
Hexagone interne Provata (M) (Z)	Pièces étiquetées HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (utilisées avec des plateformes de ø4,0, 5,0, 6,0 mm)
	Pièces étiquetées HA-M-P45* (utilisées avec les plates-formes de ø5,0 et ø6,0 mm lors des procédures d'appariement des plateformes)
	Pièces étiquetées HA-Z6*, HA-Z8* (utilisées avec des plates-formes de ø7,0, 8,0 et 9,0 mm)
IT (ITS) (ITS6)-Octogonal	Pièces étiquetées TT* (utilisées avec des plateformes de ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées TT6* (utilisées avec des plateformes de ø6,5 mm)
Niveau de la butée	Pièces étiquetées HMC*, HMCT7* (utilisées avec des plateformes de butée de ø4,8 mm)
	Pièces étiquetées HMCW*, HMCTW9* (utilisées avec des plateformes de butée de ø6,0 mm)

REMARQUE : les implants informatiques (Octogonaux internes), fournis avec un support de fixation, sont conditionnés avec une butée de cicatrisation TT1 pour la plate-forme de ø4,8 mm, et TT6-1 pour la plate-forme de ø6,0 mm.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies stériles (stérilisées par irradiation gamma) et destinées 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 :

- 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

Butées de cicatrisation : Titane commercialement pur (niveau 4 ou 5)

Procédures cliniques

1. Choisissez la butée ou la coiffe de cicatrisation appropriée et assurez-vous qu'il y a un dégagement vertical par rapport à la dentition opposée ou aux composants de l'implant opposé.
2. Raccordez la butée de cicatrisation à l'implant, ou la coiffe de cicatrisation à la butée conique compacte et resserrez la butée de cicatrisation, à l'aide du pilote approprié (tableau B).

Tableau B

Type de tournevis	Hexagone externe	DC	Tri-Nex	Hexagone interne	IT	Conique profond (DC)
Tournevis hexagone de 0,9 mm						
Tournevis universel hexagonal 1,22 mm / 1,27 mm	✓	✓		✓		✓
Tournevis hexagone de 1,22 mm	✓	✓				✓
Tournevis hexagone de 1,27 mm				✓		
Tournevis Unigrip			✓			
Tournevis Quad						
Tournevis torx					✓	

3. Serrez la butée ou la coiffe de cicatrisation à la valeur indiquée dans le tableau C.

4. Repositionnez les rebords du clapet ensemble et fermez la suture.

Tableau C

Directement sur l'implant		Couple
Hexagone 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
Hexagone 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 informatique de ø3,3, 4,1, 4,9, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0, 8,0 et 9,0 mm		10-15 Ncm
Niveau de la butée	Toutes les coiffes de cicatrisation sur les butées coniques compactes : 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 graisseuses ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

Rupture

Les fractures d'implants et de 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, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrage), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, l'ajustement inadéquat des prothèses et les 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 30 T/M (3000 G/cm).
- un taux d'absorption spécifique du corps entier (DAS) de 2 W/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 piliers métalliques	600954403872

Littérature et catalogues connexes

CAT-2004 - Catalogue de produits implants Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue de produits implants IT
 CAT-2020 - Catalogue de produits implants à hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue de produits implants à hexagone externe
 CAT-2060 - Catalogue de produits des implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue de produits des implants INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue de produits 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	 2797 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 : prescription 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® Einheilabutments sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer zur Abstützung einer Prothese auf endossalen Implantaten vorgesehen, um die Kaufunktion für den Patienten wiederherzustellen. Einheilabutments und Einheilkappen sind zur Verwendung als temporäre Komponente eines endossalen Implantats vorgesehen, um die Einheilung des Weichgewebes nach dem Eingriff zu ermöglichen.

Bestimmungsgemäße Benutzer

Kieferchirurgen, Zahnärzte, 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 festsitzend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

Es handelt sich um vorgefertigte zahnmedizinische Abutments, die entweder direkt mit einem endossalen Implantat verbunden oder mit einem kompakten konischen Abutment zur Verwendung als temporäres Hilfsmittel in der prothetischen Rehabilitation verbunden werden können. Alle Verschlusschrauben von Southern Implants werden steril geliefert.

Indikationen für die Verwendung

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

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Achten Sie darauf, dass bei keinem der Verfahren Teile verschluckt oder angesaugt werden und wenden Sie das korrekte Anzugsdrehmoment für Abutments und Abutmentschrauben an.

Postoperativ

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

Kompatibilitätsinformationen

SI-Implantate müssen mit Southern Implants-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 (* – indikativ für verschiedene verfügbare Längen)

Implantat-Anschlussstyp	Kompatible prothetische Vorrichtung
Externes Hex (EX)	Teile beschriftet mit TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (Lobe)	Teile beschriftet mit HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Deep Conical (DC)	Teile beschriftet mit HA-DC(ø)*, HA-DC(ø)-W*
Internes Hex (M)	Teile beschriftet mit HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (verwendet mit ø 3,75, 4,2 & 5 mm Plattformen)
Interne Hex-Provata (M) (Z)	Teile beschriftet mit HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (verwendet mit ø 4, 5 & 6 mm Plattformen)
	Teile beschriftet mit HA-M-P45* (verwendet mit ø 5 & 6 mm Plattformen während des Plattformabgleichs)
	Teile beschriftet mit HA-Z6*, HA-Z8* (verwendet mit ø 7, 8 & 9 mm Plattformen)
IT (ITS) (ITS6)-Octagon	Teile beschriftet mit TT* (verwendet mit ø 4,8 mm Plattformen)
	Teile beschriftet mit TT6* (verwendet mit ø 6,5 mm Plattformen)
Abutment-Ebene	Teile beschriftet mit HMC*, HMCT7* (verwendet mit ø 4,8 mm Plattformen)
	Teile beschriftet mit HMCW*, HMCTW9* (verwendet mit ø 6,0 mm Plattformen)

HINWEIS: IT (Interne Octagon)-Implantate, die mit einer Halterung geliefert werden, sind mit einem Einheilabutment TT1 für die ø 4,8-mm-Plattform und TT6-1 für die ø 6,0-mm-Plattform verpackt.

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

Einheilabutments: Kommerzielles Reintitan (Grad 4 oder 5)

Klinische Verfahren

1. Wählen Sie das geeignete Einheilabutment oder die Kappe aus und stellen Sie den vertikalen Abstand zur Gegenbezahnung oder zu gegenüberliegenden Implantatkomponenten sicher.
2. Verbinden Sie das Einheilabutment mit dem Implantat bzw. die Einheilkappe mit dem kompakten konischen Aufbau und ziehen Sie das Einheilabutment mit dem passenden Schraubendreher fest (Tabelle B).

Tabelle B

Schraubendreher-typen	Außen-sechskant	DC	Tri-Nex	Innen-sechskant	IT	Kompakt Konische Ebene
0,9 mm Hex-Schraubendreher						
1,22 mm/1,27 mm Hex-Universal-schraubendreher	✓	✓		✓		✓
1,22 mm Hex-Schraubendreher	✓	✓				✓
1,27 mm Hex-Schraubendreher				✓		
Unigrip-Schraubendreher			✓			
Quad-Schraubendreher						
Torx-Schraubendreher					✓	

3. Ziehen Sie das Einheilabutment oder die Kappe mit dem in Tabelle C angegebenen Wert an.
4. Positionieren Sie die Lappenränder wieder zusammen und nähen Sie sie zu.

Tabelle C

Direkt auf das Implantat	Drehmoment
Externes Hex	
ø 3,0 mm	10-15 Ncm
ø 3,25, 4, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm	10-15 Ncm
Tri-Nex	
ø 3,5 mm	10-15 Ncm

ø 4,3, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm Tri-nex-Implantat	10-15 Ncm
DC	
ø 3,0 mm	5-10 Ncm
ø 3,5, 4,0 mm	5-10 Ncm
ø 5,0 mm	5-10 Ncm
Innensechskant (M-Serie und Provata®)	
ø 3,75, 4,2, 5 mm M-Serie	10-15 Ncm
ø 4, 5, 6, 7, 8 und 9,0 mm Provata Implantat	10-15 Ncm
IT-Achtkant	
ø 3,3, 4,1, 4,9, 4, 5, 6, 7, 8 und 9 mm IT-Implantat	10-15 Ncm
Abutment level	Alle Einheilkappen auf kompakten konischen Abutments: 10-15 Ncm

Klinischer Nutzen

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

Einheilung

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 Prüftermine 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 aufgetragenen 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 (z. B. 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 (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

MR- Sicherheit

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

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Southern Implants Produktpalette und sollte nur mit den zugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen wie in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Anwender dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants Produktpalette verfolgen 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.

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 Produkts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Produktidentifikationsnummer für Metallabutments	600954403872

Zugehörige Literatur & Kataloge

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

Symbole und Warnungen

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungs- pflichtiges Produkt*	 Sterilisation mittels Be- strahlung	 Unsteril	 Warnung	 Konsultieren Sie die Gebrauchs- anweisung	 Haltbarkeits- datum (MM-JJ)	 Nicht wiederver- wenden	 Nicht erneut sterilisieren	 Chargen- nummer	 Nicht verwen- den, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinpro- dukt
*Verschreibungspflichtiges Produkt Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.						Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.						
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabstreu dar.												

Utilização prevista

Os pilares de cicatrização Southern Implants® destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para suportar próteses em implantes osseointegráveis de forma a restabelecer a função mastigatória ao paciente. Os pilares e as tampas de cicatrização destinam-se a ser utilizados como componentes temporários de um implante endósseo para permitir a cicatrização de tecidos moles após a cirurgia.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

Os pilares e as tampas de cicatrização destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, tal como em bloco operatório ou numa clínica dentária.

População de pacientes prevista

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

Descrição

Estes são pilares dentários pré-fabricados que podem ser conectados diretamente a um implante endósseo, ou conectados a um pilar cónico compacto para utilização como ajuda temporária na reabilitação protética. Todos os pilares de cicatrização 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 colocação imediata pode não ser apropriada.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese
- que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina, irídio ou poli(éter-éter-cetona) (PEEK)
- 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 empreendido formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada,

requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.

- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos /vasos e/ou 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, terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

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

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir ou aspirar partes durante qualquer um dos procedimentos e de aplicar o torque de aperto correto aos 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 SI existem 5 conexões de implantes, o código do implante e o tipo de conexão, que podem ser identificados através de abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

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

Tipo de conexão de implante	Dispositivo protético compatível
External Hex (EX)	Peças etiquetadas TPN*TPW*, TBN*, WBN*, TV4B*, TB*, WB*, T4B*, T5B*, TBA*, XBA*, WBA*, TV5BA*, T5BA*, T6BA*, T7BA*, TBBB*, WBBB*, T6BBB, T7BBB*, TB9MAX*, TMAX9*
Tri-Nex (EL) (Lóbulos)	Peças etiquetadas HA-L-(ø)*, HA-L-(ø)W*
Cônico profundo (DC, Deep Conical)	Peças etiquetadas HA-DC-(ø)*, HA-DC-(ø)W*
Internal Hex (M)	Peças etiquetadas HA-M-37*, HA-M-45*, HA-M-55* (utilizadas com plataformas de ø 3,75; 4,2 & 5,0 mm)

Internal Hex (M) Provata (M) (Z)	Peças etiquetadas HA-M-37-*, HA-M-45-*, HA-M-55-* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 4,0; 5,0 & 6,0 mm)
	Peças etiquetadas HA-M-P45-* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 5,0 & $\varnothing$ 6,0 mm durante os procedimentos para conjugar plataformas.
	Peças etiquetadas HA-Z6-*, HA-Z8-* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 7,0; 8,0 & 9,0 mm)
TI (ITS) (ITS6) - Octagon	Peças etiquetadas TT* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 4,8 mm)
	Peças etiquetadas TT6* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 6,5 mm)
Nível do pilar.	Peças etiquetadas HMC*, HMCT7* (utilizadas com plataformas de $\varnothing$ 4,8 mm)
	Peças etiquetadas HMCW*, HMCTW9* (utilizadas com plataformas de pilar de $\varnothing$ 6,0 mm)

NOTA: Os implantes IT (Octágono Interno), fornecidos com um suporte de fixação são embalados com um pilar de cicatrização TT1 para a plataforma de $\varnothing$ 4,8 mm e TT6-1 para a plataforma de $\varnothing$ 6,0 mm.

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 esteja 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

Pilares de cicatrização: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4 ou 5)

Procedimentos clínicos

1. Selecionar o pilar ou tampa de cicatrização apropriada e assegurar uma folga vertical até à dentição oposta ou componentes de implantes opostos.
2. Conectar o pilar de cicatrização ao implante, ou a tampa de cicatrização ao pilar cónico compacto e apertar o pilar de cicatrização, com a chave aplicável (Tabela B).

Tabela B

Tipo de chave	External Hex	DC	Tri-Nex	Internal Hex	TI	Nível Cónico Compacto
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 pilar ou cobertura de cicatrização até ao valor indicado na Tabela C.
4. Reposicionar as margens da aba juntas e suturar.

Tabela C

Guia para implante	Torque
External Hex	
$\varnothing$ 3,0 mm	10-15 Ncm
$\varnothing$ 3,25; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10-15 Ncm
Tri-Nex	
$\varnothing$ 3,5 mm	10-15 Ncm
Implante Tri-nex $\varnothing$ 4,3; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10-15 Ncm
DC	
$\varnothing$ 3,0 mm	5-10 Ncm
$\varnothing$ 3,5; 4,0 mm	5-10 Ncm
$\varnothing$ 5,0 mm	5-10 Ncm
Internal Hex (M Series & Provata)	
$\varnothing$ 3,75; 4,2; 5,0 mm	10-15 Ncm
Provata Implant $\varnothing$ 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10-15 Ncm
IT Octagon	
TI Implant $\varnothing$ 3,3; 4,1; 4,9; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 e 9,0 mm	10-15 Ncm
Nível do pilar.	Todas as Coberturas de Cicatrização sobre Pilares Cónicos Compactos 10-15 Ncm

Benefícios clínicos

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

Cicatrização

O tempo de cicatrização necessário para a 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 colocação 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 superiores a 30 graus, interferências de oclusões que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

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

Segurança MR

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

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

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 produto individual. 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 External Hex
CAT- 2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
CAT- 2069 - Catálogo de Produtos de Implantes INVERTA®
CAT- 2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zygomatic

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOMENTE Dispositivo com receita médica*	 STERILE R Esterili- zação por Irradiação	 NÃO STERILE Não esterili- zado	 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 2 Não reuti- lizar	 2 Não esterilizar novamente	 LOT Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD 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.						Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.						
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.												