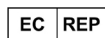


<b>English</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Prosthetic Screws</b>
<b>Español</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO: Tornillos protéticos Southern Implants®</b>
<b>Italiano</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Viti protesiche</b>
<b>Français</b>	<b>MODE D'EMPLOI : Vis prothétiques Southern Implants®</b>
<b>Deutsch</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Prothetiksrauben</b>
<b>Português</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Parafusos protéticos</b>



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



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

#### Subsidiaries

##### Australia

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

##### Spain and Portugal

Southern Implants Iberica  
T: +34 935 053 507  
E: [info@southernimplants.es](mailto:info@southernimplants.es)

##### United Kingdom and Ireland

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

##### USA and Canada

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

**Intended use**

Southern Implants® prosthetic retaining screws are intended to be used in the maxilla or mandible to connect an abutment or framework to an endosseous implant or abutment to restore chewing function for the patient.

**Description**

These are pre-manufactured screws that can connect an abutment direct to an endosseous implant, or a restoration on compact conical level. The Southern Implants prosthetic screws consist of gold and titanium screws. These components are supplied sterile and for single patient use. Screws are available in hexed, slotted, unigrip and a torx connection. Ensure the correct screw and screwdriver is used with one of Southern Implants 5 implant connections.

**Indications for use**

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

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla.

- immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- immediate loading in all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8mm or 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 devices are intended to be used in any standard autoclave as well as in the clinical environment such as an operating theatre or a dental consultation room.

**Intended patient population**

Patients that have lost one tooth or multiple teeth.

Table 1 - Torque Table for Southern Screws

External Hex	1.22 Hex (M2)		QUAD (M2)		SLOTTED (M2)					UNIGRIP (M2)				TORQUE: 30-40 Ncm Head Diameter: 2.70 mm		
	2 Series															
		TSH2	TSHZ2	BSH2	GSQ2	GSQZ2	TSS2	TSSZ2	GSS2	GSSZ2	BSS2*	TSU2	TSUZ2		GSU2	GSUZ2
3 Series																
	TSH3	TSHZ3	BSH3*	GSQ3	GSQZ3	TSS3	TSSZ3	GSS3	GSSZ3	BSS3*	TSU3	TSUZ3	GSU3	GSUZ3		
NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics for <math>\lt; \varnothing 4.0 \text{ mm}</math> implant interfaces: 15 Ncm >= <math>\varnothing 4.0 \text{ mm}</math> implant interfaces: 20 Ncm																
INPI	1.22 Hex (M1.6)		TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.40 mm		Piccolo	1.22 Hex (M1.6)		TORQUE: 25-32 Ncm Head Diameter: 2.15 mm								
			TSH16	BSH16*				TS-P-16	BS-P-16*							
NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm																

DC (Deep Conical)	1.22 Hex			1.22 Hex Passive Abutment Screws								
	M1.4	M1.6	M2	M1.4	M1.4	PA-DC4-16T	PA-DC4-16B*	PA-DC4-16T	PA-DC4-16B*	PA-DC5-20T	PA-DC5-20B*	
	TS-DC3-14	BS-DC3-14*	TS-DC4-16	BS-DC4-16*	TS-DC5-20	BS-DC5-20*	PA-DC3-14T	PA-DC3-14B* (anodized yellow)	PA-DC4-16T	PA-DC4-16B* (anodized blue)	PA-DC5-20T	PA-DC5-20B* (anodized purple)
	DC3 TORQUE: 15 Ncm Head Diameter: 2.10 mm		DC4 TORQUE: 20 Ncm Head Diameter: 2.35 mm		DC5 TORQUE: 25-35 Ncm Head Diameter: 2.35 mm		TORQUE: 15 Ncm Head Diameter: 2.20 mm		TORQUE: 20 Ncm Head Diameter: 2.40 mm		TORQUE: 25-32 Ncm Head Diameter: 2.80 mm	
NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: DC3 interface: 15 Ncm DC4 interface: 20 Ncm DC5 interface: 20 Ncm												



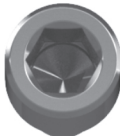
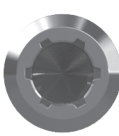


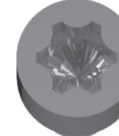
Internal Hex (M-series and PROVATA®)	1.27 Hex (M1.6)	1.27 Hex (M1.8)	Quad (M1.8)	TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.25 mm	1.27 Hex (M1.6)	1.27 Hex Passive Abutment Screws (M1.8)			TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.60 mm
	TS-Z-16 BS-Z-16*	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18		PA-M-16T PA-M-16B	PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*			
NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm									

IT (Internal Octagon)	Torx (M2)			Torx Passive Abutment Screws (M2)			TORQUE: 32-40 Ncm Head Diameter: 2.70 mm
	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	TS-IT-PA BS-IT-PA*					

TRI-NEX	Unigrip (M1.8)				TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.50 mm	Unigrip (M2)				TORQUE: 32-40 Ncm Head Diameter: 2.50 mm	
	TS-L-18 TS-L-18C (coated) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-20 TS-L-20C (coated) GS-L-20 BS-L-20*									
	NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 15 Ncm										
	Unigrip Passive Abutment Screws (M1.8)					TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.70 mm	Unigrip Passive Abutment Screws (M2)				
PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*										

Compact Conical Abutment Level Screws	Series 1 Screws (M1.4)			Slotted			Unigrip		TORQUE: 10-15 Ncm Head Diameter: 2.25 mm
	1.22 Hex	TSH1 GSH1 BSH1*	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1					
	NOTE: screw TORQUE with PEEK Prosthetics: 10 - 15 Ncm								

Angled Compact Conical Abutment Screws	External Hex	Series 9 and 9Z Screws (M2)					TORQUE: 20 Ncm Head Diameter: 2.50 mm	Internal Hex (M-series and PROVATA®)	1.22 Hex		TORQUE: 32 Ncm Head Diameter: 2.20 mm
		Slotted	Unigrip	GSS9 TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18						
DC (Deep Conical)	TRI-NEX	1.22 Hex		Unigrip		TORQUE: 20 Ncm Head Diameter: 2.25 mm	Unigrip		TORQUE: 20 Ncm Head Diameter: 2.45 mm		
		TS-DC3-MC TS-DC4-MC	TU-MCL-18C (coated) GU-MCL-18	TU-MCL-20C (coated) GU-MCL-20							

<b>Procera System</b>	<b>Unigrip (M2)</b>		TORQUE: 32-40 Ncm Head Diameter: 2.50 mm	<b>Screw Connections</b>	<b>Hexed</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Quad</b>	<b>Slotted</b>	<b>Torx</b>	G.. = Gold Alloy T.. = Gr. 5 Titanium Alloy B.. = Brass
	 TSP2	 TSP2C (coated)								

**NOTE:** • always ensure that the correct screw is used for the relevant implant and component.  
 • due to design revisions and changes, screw tips may be flat or rounded.  
 \*Blacked Brass Screws for Laboratory Use Only - Torque values do not apply.

The 1.22/1.27 Universal Hex drivers are available in hand-held, hand-piece and wrench insert versions. The advantage is that the same driver can be used on both 1.22 and 1.27 Hex driving interfaces (this does not include 0.9 Hex interfaces). The Universal Hex driver will allow users to easily swap between External Hex / DC (Deep Conical) and PROVATA® (Internal Hex) ranges. All laser markings indicate "22U", which stands for 1.22 Hex and the tool being Universal.

Product codes:

- hand-held: I-HD-22U-S/M/L
- hand-piece: I-HHD-22U-S/M/L
- wrench insert: I-WI-22U-S/M/L

























Colour coding:
















- hand-held: blue idler.
- hand-piece: blue band on tool shaft
- wrench insert: blue band on square feature of the wrench insert.

These tools are also laser marked with the tool size (i.e. S/M/L) - on the idler of the hand-held drivers and on the shaft of the hand-piece and wrench insert drivers to indicate shaft length.

Below provides information on which driver is used with Southern Implants' variety of implant systems.

**Table 2 - Southern Drivers**

		EXTERNAL HEX						DC (Deep Conical)		
		Hexed		Unigrip	Quad	Slotted	Hexed			
		COVER SCREW DRIVERS	HEALING ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREW DRIVERS			PROSTHETIC SCREW DRIVERS			HEALING ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREW DRIVERS	
<b>Handheld</b>		I-CS-HD/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-BD-S/M/L 	I-HD-S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	
		I-HHD-09 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HBDS/M/L 	I-HHD-22S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	
		I-WI-09 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-BS/M/L 	I-WI-22S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	

	Internal Hex (PROVATA® / M-Series)			TRI-NEX	IT (Internal Octagon)
	Hexed		Quad	Unigrip	Torx
	COVER SCREW, HEALING ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREW DRIVERS		GOLD PROSTHETIC SCREW DRIVERS	COVER SCREW, HEALING ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREW DRIVERS	COVER SCREW, HEALING ABUTMENT AND PROSTHETIC SCREW DRIVERS
Handheld					
Handpiece					
Wrench insert					

**Clinical procedure**

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality.

**Clinical benefits**

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored. Screwdrivers are used in dental procedures or in dental implant crowns and bridges.

**Surgical procedure**

1. Select the appropriate screw for the implant or abutment based on the product catalogue.
2. Using the appropriate driver (Table 2), insert the retaining screw into the abutment or framework and connect the assembly to the implant or compact conical abutment.
3. Tighten the screw with an appropriate driver to the torque specified in Table 1.

**CAUTION:** do not exceed the recommended insertion torques for retaining screws. Overtightening may result in screw fracture.

**Before surgery**

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

**During surgery**

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

**Post-surgery**

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

**Storage, cleaning and sterilisation**

The implants, cover screws, prosthetic 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, abutments and prosthetic screws. 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 or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment 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, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

**Breakage**

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

**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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Materials**

Titanium retaining screws: Titanium alloy Ti-90%, Al-6%, V-4%  
 Gold retaining screws: Gold Alloy Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%

**Disposal**

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

**Disclaimer of liability**

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

**Healing**

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

**Implant care and maintenance**

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

**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-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
- CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
- CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
- CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
- CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

### Symbols and Warnings

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



**Uso previsto**

Los tornillos de retención prostéticos para Southern Implants® tienen como propósito su utilización en el maxilar o la mandíbula para conectar un pilar o marco a un implante endoóseo con el fin de restablecer la función masticatoria del paciente.

**Descripción**

Se trata de tornillos prefabricados que pueden conectar un pilar directamente a un implante endoóseo, o una restauración a nivel cónico compacto.

Los tornillos protésicos de Southern Implants son tornillos de oro y titanio. Estos componentes se suministran estériles y para uso en un solo paciente. Los tornillos están disponibles con conexión hexagonal, ranurada, cuadruple, unigrip y torx. Asegúrese de utilizar el tornillo y el destornillador correctos con una de las 5 conexiones de implantes de Southern Implants.

**Indicaciones de uso**

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

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

**Usuario previsto**

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

**Entorno previsto**

Los dispositivos están pensados para ser utilizados en cualquier autoclave estándar, así como en el entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

**Población de pacientes prevista**

Pacientes que han perdido un diente o varios.

**Tabla 1 - Tabla de par de aprietes para los Tornillos Southern**

	1,22 Hex (M2)	PUNTA CUADRADA (M2)	RANURADO (M2)	UNIGRIP (M2)	
Hexagonal externo	 <b>2 Series</b> TSH2 TSHZ2 BSH2	 GSQ2 GSQZ2	 TSS2 TSSZ2 GSS2 GSSZ2 BSS2*	 TSU2 TSUZ2 GSU2 GSUZ2	PAR DE APRIETE 30-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,70 mm
	 <b>3 Series</b> TSH3 TSHZ3 BSH3*	 GSQ3 GSQZ3	 TSS3 TSSZ3 GSS3 GSSZ3 BSS3*	 TSU3 TSUZ3 GSU3 GSUZ3	PAR DE APRIETE 32-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,40 mm
	NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con prótesis PEEK para interfaces de implante de Ø4,0 mm: 15 Ncm interfaces de implante de ≥ Ø4,0 mm 20 Ncm				
INPI	 <b>1,22 Hex (M1.6)</b> TSH16 BSH16*	<b>Piccolo</b>		 <b>1,22 Hex (M1.6)</b> TS-P-16 BS-P-16*	PAR DE APRIETE 25-32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,15 mm
	NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las prótesis PEEK: 15 Ncm				

	1,22 Hex	Tornillos de Pilar Pasivo Hexagonal 1.22
Cónica profunda (DC)	 <b>M1.4</b> TS-DC3-14 BS-DC3-14*	 <b>M1.6</b> TS-DC4-16 BS-DC4-16*
	 <b>M2</b> TS-DC5-20 BS-DC5-20*	 <b>M1.4</b> PA-DC3-14T PA-DC3-14B* (amarillo anodizado)
	PAR DE APRIETE DC3: 15 Ncm Diámetro del cabezal: 2,10 mm	 <b>M1.6</b> PA-DC4-16T PA-DC4-16B* (azul anodizado)
	PAR DE APRIETE DC4: 20 Ncm Diámetro del cabezal: 2,35 mm	 <b>M2</b> PA-DC5-20T PA-DC5-20B* (morado anodizado)
PAR DE APRIETE DC5: 25-35 Ncm Diámetro del cabezal: 2,35 mm	PAR DE APRIETE 15 Ncm Diámetro del cabezal: 2,20 mm	
PAR DE APRIETE DC3: 15 Ncm Diámetro del cabezal: 2,10 mm	PAR DE APRIETE 20 Ncm Diámetro del cabezal: 2,40 mm	
PAR DE APRIETE DC4: 20 Ncm Diámetro del cabezal: 2,35 mm	PAR DE APRIETE 25-32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,80 mm	
NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las prótesis PEEK: Interfaz DC3 15 Ncm Interfaz DC4 20 Ncm Interfaz DC5 20 Ncm		





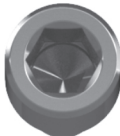
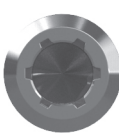


<b>Hexagonal interno</b> (Serie M y PROVATA®)	<p><b>1,27 Hex (M1.6)</b></p> <p>TS-Z-16 BS-Z-16*</p>	<p><b>1,27 Hex (M1.8)</b></p> <p>TS-Z-18 BS-Z-18*</p>	<p><b>Punta cuadrada (M1.8)</b></p> <p>GS-Q-18</p>	<p>PAR DE APRIETE 32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,25 mm</p>	<p><b>1,27 Hex (M1.6)</b></p> <p>PA-M-16T PA-M-16B</p>	<p><b>Tornillos de Pilar Pasivo Hexagonal 1.27 (M1.8)</b></p> <p>PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*</p>	<p>PAR DE APRIETE 32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,60 mm</p>
	<p><i>NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las prótesis PEEK: 15 Ncm</i></p>						

<b>IT (Octágono interno)</b>	<p><b>Torx (M2)</b></p> <p>TSIT2 GSIT2 BSIT2*</p>	<p><b>Tornillos de pilar pasivo torx (M2)</b></p> <p>TS-IT-PA BS-IT-PA*</p>	<p>PAR DE APRIETE 32-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,70 mm</p>
------------------------------	---	---	---

<b>TRI-NEX</b>	<p><b>Unigrip (M1.8)</b></p> <p>TS-L-18 TS-L-18C (encamisado) GS-L-18 BS-L-18*</p>	<p>PAR DE APRIETE 32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,50 mm</p>	<p><b>Unigrip (M2)</b></p> <p>TS-L-20 TS-L-20C (encamisado) GS-L-20 BS-L-20*</p>	<p>PAR DE APRIETE 32-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,50 mm</p>
	<p><b>Tornillos de Pilar Pasivo Unigrip (M1.8)</b></p> <p>PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*</p>		<p><b>Tornillos de Pilar Pasivo Unigrip (M2)</b></p> <p>PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*</p>	
	<p>PAR DE APRIETE 32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,70 mm</p>		<p>PAR DE APRIETE 32-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,70 mm</p>	
	<p><i>NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las prótesis PEEK: 15 Ncm</i></p>			

<b>Cónico compacto</b> Tornillos de nivel del pilar	<p><b>Tornillos de la Serie 1 (M1.4)</b></p> <p>1,22 Hex</p> <p>TSH1 GSH1 BSH1*</p>	<p><b>Ranurado</b></p> <p>TSS1 GSS1 BSS1*</p>	<p><b>Unigrip</b></p> <p>TSU1 GSU1</p>	<p>PAR DE APRIETE 10-15 Ncm Diámetro del cabezal: 2,25 mm</p>
	<p><i>NOTA: PAR DE APRIETE de los tornillos con las prótesis PEEK: 10 - 15 Ncm</i></p>			

<b>Tornillos de pilar cónico compacto angulado</b>	<p><b>Hexagonal externa</b></p> <p><b>Serie 9 y 9Z Tornillos (M2)</b></p> <p><b>Ranurado</b></p> <p>GSS9</p> <p><b>Unigrip</b></p> <p>TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9</p>	<p>PAR DE APRIETE 20 Ncm Diámetro del cabezal: 2,50 mm</p>	<p><b>Hexagonal interno</b> (Serie M y PROVATA®)</p> <p>1,22 Hex</p> <p>TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18</p>	<p>PAR DE APRIETE 32 Ncm Diámetro del cabezal: 2,20 mm</p>
	<p><b>Cónica profunda (DC)</b></p> <p>1,22 Hex</p> <p>TS-DC3-MC TS-DC4-MC</p>	<p>PAR DE APRIETE 15 Ncm Diámetro del cabezal: 2,0 mm</p>	<p><b>TRI-NEX</b></p> <p><b>Unigrip</b></p> <p>TU-MCL-18C (encamisado) GU-MCL-18 TU-MCL-20C (encamisado) GU-MCL-20</p>	<p>PAR DE APRIETE 20 Ncm Diámetro del cabezal: 2,25 mm</p>

<b>Sistema Procera</b>	<b>Unigrip (M2)</b>		<b>Conexiones de tornillos</b>	<b>Hexagonal</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Punta cuadrada</b>	<b>Ranurado</b>	<b>Torsión</b>	<b>G.. = Aleación de oro</b> <b>T.. = Gr. 5 Aleación de titanio</b> <b>B.. = Bronce</b>
				PAR DE APRIETE 32-40 Ncm Diámetro del cabezal: 2,50 mm					

**NOTA:** • asegúrese siempre de que se utiliza el tornillo correcto para el implante y el componente en cuestión.  
 • debido a las revisiones y cambios de diseño, las puntas de los tornillos pueden ser planas o redondeadas.

*\*Tornillos de bronce ennegrecido para uso exclusivo en laboratorio - No se aplican los valores de los pares de apriete.*

Los destornilladores hexagonales universales de 1,22/1,27 están disponibles en versiones de mano, de pieza de mano y de inserción de llave. La ventaja es que el mismo destornillador puede utilizarse tanto en interfaces de accionamiento de 1,22 como de 1,27 hexágonos (esto no incluye las interfaces de 0,9 hexágonos). El destornillador hexagonal universal permitirá a los usuarios cambiar fácilmente entre las gamas de hexagonal externa/DC (cónica profunda) y PROVATA(R) (hexagonal interna). Todas las marcas láser indican "22U", que significa 1.22 Hex y que la herramienta es Universal.

Códigos de productos:

- de mano: I-HD-22U-S/M/L
- pieza de mano: I-HHD-22U-S/M/L
- inserto de llave: I-WI-22U-S/M/L

























Código de colores:















- de mano: rueda loca azul.
- pieza de mano: banda azul en el eje de la herramienta
- inserto de llave: banda azul en la característica cuadrada del inserto de la llave.

Estas herramientas también están marcadas con láser con el tamaño de la herramienta (es decir, S/M/L) - en el rodillo de los atornilladores manuales y en el eje de los atornilladores de inserción de la pieza de mano y de la llave para indicar la longitud del eje.

A continuación, se ofrece información sobre el destornillador que se utiliza con la variedad de sistemas de implantes de Southern Implants.

**Tabla 2 - Southern Drivers**

		HEXAGONAL EXTERNA						Cónica profunda (DC)	
		Hexagonal		Unigrip	Punta cuadrada	Ranurado	Hexagonal		
		PILARES DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS			DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS			PILARES DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS	
<b>De mano</b>	<b>DESTORNILLADORES DE TORNILLOS DE COBERTURA</b>								
	<b>I-CS-HD/L</b>	<b>I-HD-S/M/L</b>	<b>I-HD-22U-S/M/L</b>	<b>I-UGI-S/M/L</b>	<b>I-QDI-S/M/L</b>	<b>I-BD-S/M/L</b>	<b>I-HD-S/M/L</b>	<b>I-HD-22U-S/M/L</b>	
									
<b>Pieza de mano</b>	<b>I-HHD-09</b>	<b>I-HHD-22S/M/L</b>	<b>I-HHD-22U-S/M/L</b>	<b>I-HUG-S/M/L</b>	<b>I-HQD-S/M/L</b>	<b>I-HBDS/M/L</b>	<b>I-HHD-22S/M/L</b>	<b>I-HHD-22U-S/M/L</b>	
									
	<b>I-WI-09</b>	<b>I-WI-22S/M/L</b>	<b>I-WI-22U-S/M/L</b>	<b>I-WI-UG-S/M/L</b>	<b>I-WI-QS/M/L</b>	<b>I-WI-BS/M/L</b>	<b>I-WI-22S/M/L</b>	<b>I-WI-22U-S/M/L</b>	
<b>Inserto de llave</b>									

		Hexagonal Interna (PROVATA® / Serie M)			TRI-NEX	IT (Octágono interno)
		Hexagonal		Punta cuadrada	Unigrip	Torsión
		TORNILLO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS		DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS DE ORO	TORNILLO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS	TORNILLO DE COBERTURA, PILAR DE CICATRIZACIÓN Y DESTORNILLADORES DE TORNILLOS PROSTÉTICOS
De mano		I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 
	Pieza de mano	I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 
		Inserto de llave	I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 

**Procedimiento clínico**

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso.

**Beneficios clínicos**

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas. Los destornilladores se utilizan en procedimientos dentales o en coronas y puentes de implantes dentales.

**Procedimientos quirúrgicos**

1. Seleccione el tornillo adecuado para el implante o el pilar basándose en el catálogo de productos.
2. Utilizando el destornillador apropiado (Tabla 2), inserte el tornillo de retención en el pilar o la estructura y conecte el conjunto al implante o al pilar cónico compacto.
3. Apriete el tornillo con un destornillador adecuado de acuerdo con el par de apriete especificado en la Tabla 1.

**PRECAUCIÓN:** no supere los pares de apriete recomendados para los tornillos de retención. Un apriete excesivo puede provocar la fractura del tornillo.

**Antes de la cirugía**

Todos los componentes, instrumentos y herramientas utilizados durante el procedimiento clínico o de laboratorio deben mantenerse en buen estado y se debe tener cuidado de que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.

**Durante la cirugía**

Hay que tener cuidado de que los pacientes no se traguen o aspiren las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se debe tener cuidado de aplicar el par de apriete correcto de los pilares y los tornillos de los pilares.

**Después de la cirugía**

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

**Almacenamiento, limpieza y esterilización**

Los implantes, los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma) y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. No reutilice los implantes, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales, los pilares y los tornillos prostéticos.

La reutilización de estos componentes puede dar lugar a:

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- La reutilización de artículos de un solo uso implica un riesgo de infección y contaminación añadido entre pacientes.

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

**Contraindicaciones**

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia y patología sinusial.

**Advertencias**

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se

sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.

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

### Precauciones

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

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

### Dispositivos de un solo uso

No reutilizar los dispositivos indicados para un solo uso (utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad).

### Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, pero no se limitan a: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

### Rotura

Las fracturas de los implantes y los pilares pueden producirse cuando las cargas aplicadas superan la resistencia a la torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

### Requisitos de desempeño

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de

la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

### Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Materiales

Tornillos de retención de titanio: Aleación de titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%.  
Tornillos de retención de oro: Aleación de oro Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%

### Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las brocas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

### Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

### Cicatrización

El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración depende de cada persona y del protocolo de tratamiento. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

### Cuidado y mantenimiento de los implantes

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación. Es responsabilidad del profesional decidir cuándo se puede restaurar el implante. Una buena estabilidad primaria determinará si se puede realizar una carga inmediata.

### Seguridad de RMN

Pruebas no clínicas han demostrado que los implantes dentales, los pilares metálicos y los tornillos protésicos de Southern Implants son condicionales en el caso de realizarse RM. Un paciente con estos dispositivos puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones

- Un campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente.
- Un campo magnético con una gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Una tasa de absorción específica (SAR) para la cabeza de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (wbSAR) de 1 W/kg.

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes dentales, los pilares y los tornillos protésicos de Southern Implants produzcan un aumento máximo de la temperatura de 5,8°C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende

aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 Tesla. Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc. Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RM, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RM.














**Identificación básica**

Producto	Número de Identificación Básico
UDI básico para pilares metálicos	600954403872

**Literatura y catálogos relacionados**

- CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex
- CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
- CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
- CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
- CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos
- CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos
- CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
- CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
- CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes cigomáticos

**Símbolos y advertencias**

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046		 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescrip- ción médica*	 Esterilización por irradiación	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
<p>* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico u odontólogo con licencia. Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que no todos los productos pueden haber obtenido una licencia de acuerdo con la legislación canadiense.</p> <p>Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.</p>												



**Usò previsto**

Le viti di fissaggio protesiche Southern Implants® sono destinate a essere utilizzate nella mascella o nella mandibola per collegare un abutment o una struttura a un impianto endosseo o a un abutment per ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

**Descrizione**

Si tratta di viti pre-lavorate che possono collegare un moncone direttamente a un impianto endosseo o a un restauro a livello conico compatto.

Le viti protesiche Southern Implants sono composte da viti in oro e titanio. Questi componenti sono forniti sterili e per uso singolo. Le viti sono disponibili con attacco esagonale, a taglio, quadruplo, unigrip e torx. Assicurarsi di utilizzare la vite e il cacciavite corretti con una delle 5 connessioni implantari Southern Implants.

**Istruzioni per l'uso:**

Le viti protesiche Southern Implants sono destinate a interventi chirurgici a uno o due stadi nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e nella mascella;

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

**Utilizzatore previsto**

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

**Ambiente previsto**

I dispositivi sono previsti per l'uso in qualsiasi autoclave standard e in ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione odontoiatrica.

**Popolazione di pazienti di destinazione**

Pazienti che hanno perso uno o più denti.

Tabella 1 - Tabella delle coppie di serraggio per viti Southern

Hex Esterno	1.22 Hex (M2)		QUAD (M2)		SLOTTED (M2)					UNIGRIP (M2)				COPPIA DI SERRAGGIO: 30-40 Ncm Testa Diametro: 2,70 mm
	2 Serie													
Hex Esterno	1.22 Hex (M1.6)		COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,40 mm		Piccolo		1.22 Hex (M1.6)		COPPIA DI SERRAGGIO: 25-32 Ncm Testa Diametro: 2,15 mm					
	INPI													

NOTA: evitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK per < interfaccia d'impianto da Ø4,0 mm: 15 Ncm  
≥ Interfacce d'impianto Ø4,0 mm : 20 Ncm

DC (Deep Conical - Conico Profondo)	1.22 Hex			Viti per Monconi Passivi Hex 1,22								
	TS-DC3-14	BS-DC3-14*	TS-DC4-16	BS-DC4-16*	TS-DC5-20	BS-DC5-20*	PA-DC3-14T	PA-DC3-14B* (anodizzato giallo)	PA-DC4-16T	PA-DC4-16B* (anodizzato blu)	PA-DC5-20T	PA-DC5-20B* (anodizzato viola)
	DC3 TORQUE: 15 Ncm Diametro della testa: 2,10 mm		DC4 TORQUE: 20 Ncm Diametro della testa: 2,35 mm		DC5 TORQUE: 25-35 Ncm Diametro della testa: 2,35 mm		COPPIA DI SERRAGGIO: 15 Ncm Diametro della Testa: 2,20 mm		COPPIA DI SERRAGGIO: 20 Ncm Diametro della Testa: 2,40 mm		COPPIA DI SERRAGGIO: 25-32 Ncm Diametro della Testa: 2,80 mm	

NOTA: evitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK: Interfaccia DC3: 15 Ncm  
Interfaccia DC4: 20 Ncm  
Interfaccia DC5: 20 Ncm



<b>Hex Interno</b> (M-series e PROVATA®)	<b>1.27 Hex (M1.6)</b>  TS-Z-16 BS-Z-16*	<b>1.27 Hex (M1.8)</b>  TS-Z-18 BS-Z-18*	<b>Quad (M1.8)</b>  GS-Q-18	COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,25 mm	<b>1.27 Hex (M1.6)</b>  PA-M-16T PA-M-16B	<b>Viti per Monconi Passivi Hex 1,27(M1.8)</b>  PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,60 mm
	NOTA: avvitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK: 15 Ncm						

<b>IT (Internal Octagon)</b>	<b>Torx (M2)</b>  TSIT2 GSIT2 BSIT2*	<b>Viti per Monconi Passivi Torx (M2)</b>  TS-IT-PA BS-IT-PA*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32-40 Ncm Testa Diametro: 2,70 mm
------------------------------	---	--	--

<b>TRI-NEX</b>	<b>Unigrip (M1.8)</b>  TS-L-18 TS-L-18C (rivestito) GS-L-18 BS-L-18*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,50 mm	<b>Unigrip (M2)</b>  TS-L-20 TS-L-20C (rivestito) GS-L-20 BS-L-20*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32-40 Ncm Testa Diametro: 2,50 mm
	NOTA: avvitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK: 15 Ncm		NOTA: avvitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK: 20 Ncm	
	<b>Viti per Monconi Passivi Unigrip (M1.8)</b>  PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,70 mm	<b>Viti per Monconi Passivi Unigrip (M2)</b>  PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	COPPIA DI SERRAGGIO: 32-40 Ncm Testa Diametro: 2,70 mm

<b>Compatto Conico</b> Viti a livello del moncone	<b>Serie 1 Viti (M1.4)</b> 1.22 Hex  TSH1 GSH1 BSH1*	<b>A taglio</b>  TSS1 GSS1 BSS1*	<b>Unigrip</b>  TSU1 GSU1	COPPIA DI SERRAGGIO: 10-15 Ncm Testa Diametro: 2,25 mm
	NOTA: avvitare la coppia di serraggio con le protesi in PEEK: 10 - 15 Ncm			

<b>Viti per Moncone Conico Compatto Angolato</b>	<b>Hex Esterno</b> <b>Serie 9 e 9Z Viti (M2)</b> A taglio  GSS9	Unigrip  TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	COPPIA DI SERRAGGIO: 20 Ncm Testa Diametro: 2,50 mm	<b>Hex Interno</b> (M-series e PROVATA®) 1.22 Hex  TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18	COPPIA DI SERRAGGIO: 32 Ncm Testa Diametro: 2,20 mm
	<b>DC (Deep Conical)</b> 1.22 Hex  TS-DC3-MC	COPPIA DI SERRAGGIO: 15 Ncm Testa Diametro: 2,0 mm	 TS-DC4-MC	COPPIA DI SERRAGGIO: 20 Ncm Testa Diametro: 2,0 mm	<b>TRI-NEX</b> Unigrip  TU-MCL-18C (rivestito) GU-MCL-18
				 TU-MCL-20C (rivestito) GU-MCL-20	COPPIA DI SERRAGGIO: 20 Ncm Testa Diametro: 2,45 mm

<b>Sistema Proccera</b>	<b>Unigrip (M2)</b>		COPPIA DI SERRAGGIO: 32-40 Ncm Testa Diametro: 2,50 mm	<b>Collegamenti a Vite</b>	<b>Hexed</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Quad</b>	<b>A taglio</b>	<b>Torx</b>	G.. = Lega d'oro T.. = Gr. 5 Lega di titanio B.. = Brass

**NOTA:** • assicurarsi sempre che venga utilizzata la vite corretta per l'impianto e il componente in questione.  
 • a causa di revisioni e modifiche del disegno, le punte delle viti possono essere piatte o arrotondate.  
 \*Viti in Ottone Annerito solo per Uso di Laboratorio - I valori di coppia non sono applicabili.

Le cacciaviti Universali Hex 1,22/1,27 sono disponibili nelle versioni con impugnatura, con manipoles e con inserto per chiave. Il vantaggio è che lo stesso cacciavite può essere utilizzato su interfacce di guida da 1,22 e 1,27 esadecimali (sono escluse le interfacce da 0,9 esadecimali). Il cacciavite Universale Hex consente agli uomini di alternare facilmente le gamme Hex Esterno/ DC (Deep Conical) e PROVATA® (Internal Hex). Tutte le marcature laser indicano "22U", che corrisponde a 1,22 esagono e all'utensile universale.

Codici prodotto:

- impugnatura: I-HD-22U-S/M/L
- manipoles: I-HHD-22U-S/M/L
- cacciavite con inserto per chiave: I-WI-22U-S/M/L

Codice colore:














- impugnatura: tendicinghia blu.
- manipoles: banda blu sul gambo dello strumento
- wrench insert: banda blu sulla caratteristica quadrata dell'inserto della chiave.

Questi strumenti sono inoltre contrassegnati al laser con la dimensione dell'utensile (ovvero S/M/L) - sul tendicinghia dei cacciaviti da impugnatura, con manipoles e le cacciaviti con inserto per chiave per indicare la lunghezza dell'albero.

Di sotto sono riportate le informazioni relative al cacciavite utilizzato con i vari sistemi implantari di Southern Implants.

Tabella 2 - Cacciaviti Southern

		HEX ESTERNO				DC (Deep Conical)			
		Hexed	Unigrip	Quad	A taglio	Hexed			
		MONCONI DI GUARIGIONE E VITE E CACCIAVITE PROTESICI		VITE E CACCIAVITE PROTESICI			MONCONI DI GUARIGIONE E VITE E CACCIAVITE PROTESICI		
<b>Manuale</b>	<b>CACCIAVITI PER COPERCHIO</b>								
	<b>Manipoles</b>								
	<b>Con inserto per chiave</b>								

		Hex Interno (PROVATA® / M-Series)		TRI-NEX	IT (Internal Octagon)	
		Hexed	Quad	Unigrip	Torx	
		VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE E VITE E CACCIAVITE PROTESICI		VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE E VITE E CACCIAVITE PROTESICI	VITE DI COPERTURA, MONCONI DI GUARIGIONE E VITE E CACCIAVITE PROTESICI	
Manuale		I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 	
	Manipolo	I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 
		Con inserto per chiave	I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 

**Procedura clinica**

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso.

**Vantaggi clinici**

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone. I cacciaviti sono utilizzati nelle procedure odontoiatriche o per le corone e i ponti degli impianti dentali.

**Procedure chirurgiche**

1. Selezionare la vite appropriata per l'impianto o il moncone in base al catalogo dei prodotti.
2. Utilizzando l'apposito cacciavite (Tabella 2), inserire la vite di fissaggio nel moncone o nella struttura e collegare il gruppo all'impianto o al moncone conico compatto.
3. Serrare la vite con un cacciavite appropriato alla coppia di serraggio specificata nella Tabella 1.

**ATTENZIONE:** non superare le coppie di inserimento consigliate per le viti di fissaggio. Un serraggio eccessivo può provocare la rottura della vite.

**Prima dell'intervento chirurgico**

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature utilizzati durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in condizioni ottimali ed occorre prestare attenzione affinché la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti.

**Durante l'intervento chirurgico**

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una "diga dentale". Prestare attenzione ad applicare la corretta coppia di serraggio su monconi e viti dei monconi.

**Dopo l'intervento chirurgico**

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

**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 sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Southern, o restituirlo a Southern Implants. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori, monconi e viti protesiche.

Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità.
- maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

**Controindicazioni**

Non usare su pazienti:

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

**Avvertenze**

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una

formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

### Attenzione

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

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

### Dispositivi monouso

Non riutilizzare dispositivi indicati per uso singolo (usare il dispositivo prima della data di scadenza).

### Effetti collaterali

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

### Rottura

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

### Requisiti delle prestazioni

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

### Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

### Materiali

Viti di fissaggio in titanio: Lega di titanio Ti-90%, Al-6%, V-4%  
Viti di fissaggio in oro: Lega Oro Au-61%, Ag-16.5%, Pt-13.5%, Cu -9%

### Smaltimento

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

### Esonero da responsabilità

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

### Guarigione

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

### Cura e manutenzione dell'impianto

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

### Condizionale RM

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti dentali, gli monconi metallici e le viti protesiche Southern Implants sono condizionati dalla RM. Un paziente con questo tipo di dispositivi può essere scannerizzato in modo sicuro in un sistema di MR che garantisca le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di solo 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema MR indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti dentali, gli monconi e le viti protesiche Southern Implants producano un aumento massimo della temperatura di 5,8°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si prolunga a circa 20 mm dagli impianti dentali, dai pilastri e dalle viti protesiche Southern Implants, quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema MRI a 3,0 Tesla. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima della scansione, come si fa per gli orologi, i gioielli, ecc. Se l'etichetta del prodotto non riporta il simbolo MR, si prega di notare che questo dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Questo dispositivo non è stato testato per il riscaldamento o uso nell'ambiente MR.

**UDI di base**

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

**Cataloghi e materiali correlati**

- CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
- CAT-2010 - Catalogo dei delle Fixture Osteointegrate
- CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
- CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
- CAT-2060 - PROVATA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
- CAT-2069 - INVERTA® Catalogo dei Prodotti degli Impianti
- CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatic

**Simboli e avvertenze**

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	           	Prescrizione soggetto a prescrizione* Sterilizzazione mediante irradiazione Consultare le istruzioni per l'uso Utilizzare entro (mm-aa) Non riutilizzare Codice lotto Non usare se la confezione è danneggiata Dispositivo Medico Autorizzare Rappresentante nella Comunità Europea Catalogo numero Data di Fabbricazione
<p>* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione di un medico o di un odontoiatra autorizzato. <b>Esenzione della licenza in Canada: Tenere presente che non tutti i prodotti hanno ottenuto l'autorizzazione alla vendita in base alle leggi del Canada.</b></p> <p>Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.</p>		

**Usage prévu**

Les vis prothétiques de fixation Southern Implants® sont destinées à être utilisées dans le maxillaire ou le météil pour relier un pilier ou une armature à un implant ou un pilier endo-osseux afin de restaurer la fonction masticatoire du patient.

**Description**

Il s'agit de vis préfabriquées qui permettent de relier directement un pilier à un implant endo-osseux ou une restauration sur un niveau conique compact. Les vis prothétiques de Southern Implants se composent de vis en or et en titane. Ces composants sont fournis stériles et à usage unique. Les vis sont disponibles en version hexagonale, fendue, quadruple, unigrip et torx. Assurez-vous que les vis et les tournevis appropriés sont utilisés avec l'une des 5 connexions d'implants de Southern Implants.

**Mode d'emploi**

Les tournevis prothétiques de Southern Implants sont destinés aux procédures chirurgicales en un ou deux temps dans les situations et selon les protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.

- mise en place immédiate sur sites d'extraction ou pour une implantation sur des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'une dent unitaire sur des implants de moins de 8 mm ou un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate est non appropriée.

**Utilisateur concerné**

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

**Environnement d'utilisation prévu**

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans n'importe quel autoclave standard ainsi que dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation dentaire.

**Population de patients prévue**






Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents.

**Tableau 1 - Tableau des couples de serrage des vis Southern**

Série	1,22 Hex (M2)		QUAD (M2)		FENDU (M2)					UNIGRIP (M2)				COUPLE: 30-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm	
	Série 2														
Hexagonal externe	1,22 Hex (M1.6)		Piccolo		1,22 Hex (M1.6)									COUPLE: 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,40 mm	
	Série 3														
INPI			COUPLE: 32 Ncm Tête Diamètre : 2,40 mm				COUPLE: 25-32 Ncm Tête Diamètre : 2,15 mm								
REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK pour interfaces d'implants de diamètre < 4,0 mm : 15 Ncm interface d'implants de diamètre ≥ 4,0 mm : 20 Ncm															

DC (Conique profond)	1,22 Hex			1,22 Hex Vis de pilier passif											
	M1.4			M1.6			M2			M1.4					
	COUPLE DC3 : 15 Ncm Diamètre de tête : 2,10 mm		COUPLE DC4 : 20 Ncm Diamètre de tête : 2,35 mm		COUPLE DC5 : 25-35 Ncm Diamètre de tête : 2,35 mm		COUPLE : 15 Ncm Diamètre de tête : 2,20 mm		COUPLE : 20 Ncm Diamètre de tête : 2,40 mm		COUPLE : 25-32 Ncm Diamètre de tête : 2,80 mm				
REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK Interface DC3 15 Ncm Interface DC4 20 Ncm Interface DC5 20 Ncm															





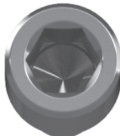
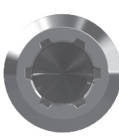


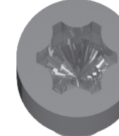
<b>Hexagonal interne</b> (Séries M et PROVATA®)	<b>1,27 Hex (M1.6)</b>  TS-Z-16 BS-Z-16*	<b>1,27 Hex (M1.8)</b>  TS-Z-18 BS-Z-18*	<b>Quad (M1.8)</b>  GS-Q-18	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,25 mm	<b>1,27 Hex (M1.6)</b>  PA-M-16T PA-M-16B	<b>1,27 Hex Vis de pilier passif (M1.8)</b>  PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,60 mm
	REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 15 Ncm						

<b>IT (Internal Octagon)</b>	<b>Torx (M2)</b>  TSIT2 GSIT2 BSIT2*	<b>Vis de pilier passif Torx (M2)</b>  TS-IT-PA BS-IT-PA*	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm
------------------------------	---	--	--

<b>TRI-NEX</b>	<b>Unigrip (M1.8)</b>  TS-L-18 TS-L-18C (revêtues) GS-L-18 BS-L-18*	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm	<b>Unigrip (M2)</b>  TS-L-20 TS-L-20C (revêtues) GS-L-20 BS-L-20*	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm
	REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 15 Ncm		REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 20 Ncm	
	<b>Vis de pilier passif Unigrip (M1.8)</b>  PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm	<b>Vis de pilier passif Unigrip (M2)</b>  PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,70 mm

<b>Conique compacte</b> Vis de niveau de pilier	<b>Vis séries 1 (M1.4)</b> 1,22 Hex  TSH1 GSH1 BSH1*	<b>Fendu</b>  TSS1 GSS1 BSS1*	<b>Unigrip</b>  TSU1 GSU1	COUPLE : 10-15 Ncm Tête Diamètre : 2,25 mm
	REMARQUE : Couple de vis avec prothèses PEEK 10 - 15 Ncm			

<b>Vis de pilier conique compact angulé</b>	<b>Hexagone extérieur</b> Séries 9 et 9Z vis (M2) <b>Fendu</b>  GSS9	<b>Unigrip</b>  TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm	<b>Hexagonal interne</b> (Séries M et PROVATA®) 1,22 Hex  TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18	COUPLE : 32 Ncm Tête Diamètre : 2,20 mm
	<b>DC (Conique profond)</b> 1,22 Hex  TS-DC3-MC	COUPLE : 15 Ncm Tête Diamètre : 2,0 mm	 TS-DC4-MC	COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,0 mm	<b>TRI-NEX</b> <b>Unigrip</b>  TU-MCL-18C (revêtues) GU-MCL-18
				 TU-MCL-20C (revêtues) GU-MCL-20	COUPLE : 20 Ncm Tête Diamètre : 2,45 mm

<b>Système Procera</b>	<b>Unigrip (M2)</b>		COUPLE : 32-40 Ncm Tête Diamètre : 2,50 mm	<b>Vis de connexions</b>	<b>Hexagonal</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Quad</b>	<b>Fendu</b>	<b>Torx</b>	G.. = alliage d'or T.. = Gr. 5 alliage de titane B.. = Laiton
										

**REMARQUE :** • assurezvous toujours que la vis correcte est utilisée pour l'implant et le composant concernés.  
 • en raison des révisions et des changements de conception, les extrémités des vis peuvent être plates ou arrondies.  
 \*Vis en laiton noirci pour usage en laboratoire uniquement - Les valeurs de couple ne s'appliquent pas.

Les tournevis hexagonaux universels 1,22/1,27 sont disponibles en versions portative, à main et à insertion de clé. L'avantage est que la même tournevis peut être utilisée sur les interfaces de pilotage de 1,22 et 1,27 Hex (ceci n'inclut pas les interfaces 0,9 Hex). Le tournevis hexagonal universel permet aux utilisateurs de passer facilement d'un tournevis hexagonal externe / DC (Conique profond) et PROVATA® à une gamme hexagonale interne. Tous les marquages laser indiquent "22U", ce qui signifie 1,22 Hex et l'outil est universel.

Codes produits :

- manuel : I-HD-22U-S/M/L
- manuel : I-HHD-22U-S/M/L
- insertion de clé : I-WI-22U-S/M/L

























Code couleur :















- manuel : bande bleue.
- pièce à main : bande bleue sur l'arbre de l'outil
- insert de clé : bande bleue sur la partie carrée de l'insert de clé.

Ces outils sont également marqués au laser avec la taille de l'outil (c'est-à-dire S/M/L) - sur la bande des tournevis manuels et sur l'arbre de la pièce à main et des tournevis à insertion de clé pour indiquer la longueur de l'arbre.

Vous trouverez ci-dessous des informations sur les types de tournevis utilisés avec les différents systèmes d'implants de Southern Implants.

**Tableau 2 - Tournevis Southern**

		Hexagone extérieur						DC (Conique profond)			
		Hexagonal		Unigrip	Quad	Fendu	Hexed				
		PILERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		TOURNEVIS PROTHÉTIQUES						PILERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	
		TOURNEVIS DE COUVERCLE									
<b>Portatif</b>											
											
											

		Hexagonal interne (PROVATA® / Séries M)		TRI-NEX	IT (Internal Octagon)	
		Hexagonal	Quad	Unigrip	Torx	
		VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES		VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	VIS DE COUVERTURE, PILIERS DE CICATRISATION ET TOURNEVIS PROTHÉTIQUES	
Portatif		I-HD-27S/M/L 	I-HD-22U-S/M/L 	I-QDI-S/M/L 	I-UGI-S/M/L 	I-SCS-S/M/L 
	Pièce à main	I-HHD-27S/M/L 	I-HHD-22U-S/M/L 	I-HQD-S/M/L 	I-HUG-S/M/L 	I-HSCS-S/M/L 
		Insertion de clé	I-WI-27S/M/L 	I-WI-22U-S/M/L 	I-WI-QS/M/L 	I-WI-UG-S/M/L 

**Procédure clinique**

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

**Avantages cliniques**

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées. Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou pour les couronnes et les ponts des implants dentaires.

**Procédure chirurgicale**

1. Sélectionnez la vis appropriée pour l'implant ou le pilier en fonction du catalogue de produits.
2. À l'aide du tournevis approprié (Tableau 2), insérer la vis de fixation dans le pilier ou l'armature et connecter l'ensemble à l'implant ou au pilier conique compact.
3. Serrez la vis à l'aide d'un tournevis approprié au couple indiqué dans le tableau 1.

**AVERTISSEMENT** : ne pas dépasser les couples d'insertion recommandés pour les vis de fixation. Un serrage excessif peut entraîner une rupture de la vis.

**Avant l'opération**

Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

**Pendant l'opération**

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

**Après l'opération**

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

**Stockage, nettoyage et stérilisation**

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

La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les patients :

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

**Avertissements**

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

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

#### Avertissements

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

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

#### Dispositifs à usage unique

Ne pas réutiliser les dispositifs destinés à un usage unique (utiliser le dispositif avant la date d'expiration).

#### Effets secondaires

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

#### Rupture

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

#### Exigences de performance

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

#### Remarque concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

#### Matériaux

Vis de fixation en titane : alliage de titane Ti-90 %, Al-6 %, V-4 %

Vis de fixation en or : alliage d'or Au-61 %, Ag-16,5 %, Pt-13,5 %, Cu -9 %

#### Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage : elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

#### Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits d'origine associés et d'après les recommandations figurant dans les catalogues produit. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer la pleine responsabilité de l'exactitude des indications et de l'utilisation de ce produit. Southern Implants décline toute responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits Southern Implants ne peuvent pas être autorisés à la vente ou mis en vente sur tous les marchés.

#### Cicatrisation

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

#### Maintenance et entretien des implants

Les patients potentiels porteurs d'implants doivent établir un régime d'hygiène buccale adéquat avant le traitement par implants. Les instructions post-opératoires, d'hygiène buccale et d'entretien des implants doivent être discutées avec le patient, car cela déterminera la longévité et l'état de santé des implants. Le patient doit garantir des rendez-vous réguliers de prophylaxie et d'évaluation. Il revient au médecin de décider du moment où l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si une charge immédiate peut être effectuée.

#### RM conditionnelle

Les implants dentaires, piliers métalliques et vis prothétiques de Southern Implants ont subi des tests non cliniques qui ont démontré qu'ils étaient « RM conditionnelle ». Un patient porteur de ces implants peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants

devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3.0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés.











**UDI de base**

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

**Littérature connexe et catalogues**

- CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
- CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
- CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
- CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal externe
- CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
- CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
- CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant Zygomatic

**Symboles et avertissements**

 Fabricant: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046	 UNIQUEMENT Dispositif sous dispositif	 Stérilisation par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Représentant autorisé dans la communauté européenne	 Catalogue numéro	 Date de fabrication
---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	---	--

\* Dispositif sur ordonnance : Prescription uniquement. Avertissements : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste. Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.

**Verwendungszweck**

Southern Implants® Prothetikschauben sind zur Verwendung im Ober- oder Unterkiefer bestimmt, um ein Abutment oder Gerüst mit einem enossalen Implantat oder Abutment zu verbinden und so die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen.

**Beschreibung**

Dabei handelt es sich um vorgefertigte Schrauben, die ein Abutment direkt mit einem enossalen Implantat oder einer Restauration auf kompakter konischer Ebene verbinden können.

Die Prothetikschauben von Southern Implants bestehen aus Gold- und Titanschrauben. Diese Komponenten werden steril und für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Schrauben sind als Sechskant-, Schlitz-, Quad-, Unigrip- und Torx-Verbindung erhältlich. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Schraube und den richtigen Schraubendreher für eine der 5 Implantatverbindungen von Southern Implants verwenden.

**Hinweise zur Verwendung:**

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

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von einzelnen Zähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen es schwierig sein kann, eine Implantatstabilität zu erreichen und eine sofortige Belastung möglicherweise nicht angemessen ist.

**Vorgesehene Benutzer**

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

**Vorgesehene Einsatzumgebung**

Die Geräte sind für den Einsatz in jedem Standard-Autoklaven sowie in der klinischen Umgebung wie einem Operationsaal oder einem zahnärztlichen Sprechzimmer vorgesehen.

**Vorgesehene Patientenpopulation**

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben.

Tabelle 1 - Drehmomenttabelle für Southern-Schrauben

Außensechskant	1,22 Sechskant (M2)		QUAD (M2)		GESCHLITZT (M2)					UNIGRIP (M2)				Drehmoment 30-40 Ncm Kopf Durchmesser: 2,70 mm
	TSH2	TSHZ2	BSH2	GSQ2	GSQZ2	TSS2	TSSZ2	GSS2	GSSZ2	BSS2*	TSU2	TSUZ2	GSU2	
2 Serien														
3 Serien														
	ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik für <math>\varnothing 4,0\text{ mm}</math> Implantatschnittstellen: 15 Ncm ≥ <math>\varnothing 4,0\text{ mm}</math> Implantatschnittstellen: 20 Ncm													
INPI	1,22 Sechskant (M1.6)		Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmesser: 2,40 mm		Piccolo		1,22 Sechskant (M1.6)		Drehmoment 25-32 Ncm Kopf Durchmesser: 2,15 mm					
	ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm													

DC (Tief konisch)	1,22 Sechskant			1,22 Passives Abutment Sechskantschrauben					
	M1.4	M1.6	M2	M1.4	M1.4	M1.6	M2	M2	M2
	DC3 DREHMOMENT: 15 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,10 mm	DC4 DREHMOMENT: 20 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,35 mm	DC5 DREHMOMENT: 25-35 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,35 mm	Drehmoment 15 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,20 mm	(gelb eloxiert)	Drehmoment 20 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,40 mm	(blau eloxiert)	Drehmoment 25-32 Ncm Kopf-Durchmesser: 2,80 mm	(eloxiert lila)
	ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: DC3 Schnittstelle: 15 Ncm DC4 Schnittstelle: 20 Ncm DC5 Schnittstelle: 20 Ncm								



Innesechskant (M-Serie und Provata®)	1,27 Sechskant (M1.6)	1,27 Sechskant (M1.8)	Quad (M1.8)	Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,25 mm	1,27 Sechskant (M1.6)	1,27 Passives Abutment Sechskantschrauben (M1.8)	Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,60 mm
	TS-Z-16 BS-Z-16*	TS-Z-18 BS-Z-18*	GS-Q-18		PA-M-16T PA-M-16B	PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*	
ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm							

IT (Innenachtkant)	Torx (M2)	Passives Abutment Torxschrauben(M2)	Drehmoment 32-40 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,70 mm
	TSIT2 GSIT2 BSIT2*	TS-IT-PA BS-IT-PA*	

Tri-Nex	UNIGRIP (M1.8)	UNIGRIP (M2)	Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,50 mm	Drehmoment 32-40 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,50 mm
	TS-L-18 TS-L-18C (beschichtet) GS-L-18 BS-L-18*	TS-L-20 TS-L-20C (beschichtet) GS-L-20 BS-L-20*		
	ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 15 Ncm		ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 20 Ncm	
	Passives Abutment Unigripschrauben(M1.8)	Passives Abutment Unigripschrauben(M2)	Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,70 mm	Drehmoment 32-40 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,70 mm
	PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*		

Kompakt konisch Abutment level Schrauben	Serie 1 Schrauben (M1.4)	Geschlitzt	Unigrip	Drehmoment 10-15 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,25 mm
	1,22 Sechskant	TSS1 GSS1 BSS1*	TSU1 GSU1	
ANMERKUNG: Schraubendrehmoment bei PEEK-Prothetik: 10-15 Ncm				

Abgewinkelte kompakte konische Abutment-Schrauben	Außensechskant	Serie 9 und 9Z Schrauben (M2)					Innesechskant (M-Serie und Provata®)	1,22 Sechskant	Drehmoment 32 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,20 mm
		GSS9 TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	Drehmoment 20 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,50 mm	TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18					
DC (Tief konisch)	1,22 Sechskant	Drehmoment 15 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,0 mm	TS-DC4-MC	Drehmoment 20 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,0 mm	Tri-Nex	Unigrip	Drehmoment 20 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,25 mm	TU-MCL-20C (beschichtet) GU-MCL-20	Drehmoment 20 Ncm Kopf Durchmes- ser: 2,45 mm
	TS-DC3-MC					TU-MCL-18C (beschichtet) GU-MCL-18			

<b>Procera System</b>	<b>UNIGRIP (M2)</b>		Drehmoment 32-40 Ncm Kopf Durchmesser: 2,50 mm	<b>Schraubverbindungen</b>	<b>Sechskant</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Quad</b>	<b>Geschlitz</b>	<b>Torx</b>	G.. = Goldlegierung T.. = Gr. 5 Titanlegierung B.. = Messing

**Anmerkung:** • Achten Sie immer darauf, dass die richtige Schraube für das entsprechende Implantat und die entsprechende Komponente verwendet wird.  
 • aufgrund von Konstruktionsänderungen können die Schraubenspitzen flach oder abgerundet sein.  
 \*Geschwärzte Messingschrauben nur für Laborzwecke - Drehmomentwerte gelten nicht.

Die Universal-Sechskant-Schraubendreher 1,22/1,27 sind in den Varianten Handstück, handgehaltenes Teil und Steckschlüsseinsatz erhältlich. Der Vorteil ist, dass ein und derselbe Schraubendreher sowohl für 1,22- als auch für 1,27-Sechskant-Antriebschnittstellen verwendet werden kann (dies schließt 0,9-Sechskant-Schnittstellen nicht ein). Mit dem Universal-Sechskant-Schraubendreher kann der Anwender leicht zwischen den Sortimenten Außensechskant / DC (tiefkonisch) und PROVATA® (Innensechskant) wechseln. Alle Lasermarkierungen zeigen "22U" an, was für 1,22 Sechskant und das Werkzeug als Universalwerkzeug steht.

- |   |  |
|---|--|
| <b>Produkt-Codes:</b>                       | <b>Farbcodierung:</b>  |
| - Handgehalten: I-HD-22U-S/M/L              | - handgehalten: blaue Spannrolle.  |
| - Handstück: I-HHD-22U-S/M/L                | - Handstück: blaues Band am Werkzeugschaft                                     |
| - Schraubenschlüssel-Einsatz I-WI-22U-S/M/L | - Steckschlüsseinsatz: blaues Band auf dem Vierkant des Steckschlüsseinsatzes. |

Diese Werkzeuge sind auch mit der Werkzeuggröße (d.h. S/M/L) lasermarkiert - auf der Spannrolle des handgehaltenen Schraubendrehers und auf dem Schaft des Handstücks und des Steckschlüssels, um die Schaftlänge anzugeben.

Nachfolgend finden Sie Informationen darüber, welcher Schraubendreher mit den verschiedenen Implantatsystemen von Southern Implants verwendet wird.

**Tabelle 2 - Southern Schraubendreher**

	Außensechskant						DC (Tief konisch)	
	Sechskant		Unigrip	Quad	Geschlitz		Sechskant	
	Schraubendreher für Verschlusschrauben	GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER		PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER				GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER
<b>Handgehalten</b>	<b>I-CS-HD/L</b> 	<b>I-HD-S/M/L</b> 	<b>I-HD-22U-S/M/L</b> 	<b>I-UGI-S/M/L</b> 	<b>I-QDI-S/M/L</b> 	<b>I-BD-S/M/L</b> 	<b>I-HD-S/M/L</b> 	<b>I-HD-22U-S/M/L</b> 
	<b>I-HHD-09</b> 	<b>I-HHD-22S/M/L</b> 	<b>I-HHD-22U-S/M/L</b> 	<b>I-HUG-S/M/L</b> 	<b>I-HQD-S/M/L</b> 	<b>I-HBDS/M/L</b> 	<b>I-HHD-22S/M/L</b> 	<b>I-HHD-22U-S/M/L</b> 
<b>Handstück</b>	<b>I-WI-09</b> 	<b>I-WI-22S/M/L</b> 	<b>I-WI-22U-S/M/L</b> 	<b>I-WI-UG-S/M/L</b> 	<b>I-WI-QS/M/L</b> 	<b>I-WI-BS/M/L</b> 	<b>I-WI-22S/M/L</b> 	<b>I-WI-22U-S/M/L</b> 
<b>Schraubenschlüssel-Einsatz</b>	<b>I-WI-09</b> 	<b>I-WI-22S/M/L</b> 	<b>I-WI-22U-S/M/L</b> 	<b>I-WI-UG-S/M/L</b> 	<b>I-WI-QS/M/L</b> 	<b>I-WI-BS/M/L</b> 	<b>I-WI-22S/M/L</b> 	<b>I-WI-22U-S/M/L</b> 

	Innensechskant (Provata® / M-Serie)		Tri-Nex	IT (Innenachtkant)
	Sechskant	Quad	Unigrip	Torx
	VERSCHLUSSSCHRAUBE, GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER		VERSCHLUSSSCHRAUBE, GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER	VERSCHLUSSSCHRAUBE, GINGIVAFORMER und PROTHETIK-SCHRAUBENDREHER
Handgehalten	 I-HD-27S/M/L	 I-HD-22U-S/M/L	 I-UGI-S/M/L	 I-SCS-S/M/L
Handstück	 I-HHD-27S/M/L	 I-HHD-22U-S/M/L	 I-HUG-S/M/L	 I-HSCS-S/M/L
Schraubenschlüssel-Einsatz	 I-WI-27S/M/L	 I-WI-22U-S/M/L	 I-WI-UG-S/M/L	 I-WI-SCS-S/M/L

**Klinische Verfahren**

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

**Klinischer Nutzen**

Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden. Schraubendreher werden bei zahnärztlichen Eingriffen oder bei Kronen und Brücken für Zahnimplantate verwendet.

**Chirurgische Verfahren**

1. Wählen Sie die passende Schraube für das Implantat oder Abutment anhand des Produktkatalogs aus.
2. Setzen Sie die Verschlusschraube mit dem entsprechenden Schraubendreher (Tabelle 2) in das Abutment oder Gerüst ein und verbinden Sie die Baugruppe mit dem Implantat oder dem kompakten konischen Abutment.
3. Ziehen Sie die Schraube mit einem geeigneten Schraubendreher mit dem in Tabelle 1 angegebenen Drehmoment an.

**ACHTUNG:** Die empfohlenen Drehmomente für die Befestigungsschrauben dürfen nicht überschritten werden. Übermäßiges Anziehen kann zum Bruch der Schraube führen.

**Vor dem Eingriff**

Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder labortechnischen Eingriffs verwendet werden, müssen in gutem Zustand sein, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten beschädigen.

**Während des Eingriffs**

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Es muss darauf geachtet werden, dass das korrekte Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben eingehalten wird.

**Postoperativ**

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene

müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

**Lagerung, Reinigung und Sterilisation**

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und sind für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments, Abutments und Prothetikschauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

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

**Kontraindikationen**

Nicht bei Patienten anwenden:

- die aus medizinischer Gründen für Zahnimplantate nicht geeignet sind.
- bei denen nicht genügend Implantate gesetzt werden konnten, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierte Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankungen, Strahlentherapie oder Sinuspathologie haben.

### Warnhinweise

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten geboten, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im orofazialen Bereich erhalten haben). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- Eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.

### Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte

Produkte, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden (verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums).

### Nebenwirkungen

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

### Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandten Belastungen die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust

oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

### Leistungsanforderungen

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

### Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Materialien

Titan-Halteschrauben:	Titanlegierung Ti-90%, Al-6%, V-4%
Gold-Halteschrauben:	Goldlegierung Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%

### Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden

### Haftungsausschluss

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

### Heilung

Die erforderliche Heilungszeit für die Osseointegration hängt von der jeweiligen Person und dem Behandlungsprotokoll ab. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

### Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen. Die Entscheidung, wann das Implantat wieder eingesetzt werden kann, liegt in der Verantwortung des Behandlers. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine Sofortbelastung durchgeführt werden kann.

### Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zahnimplantate, metallischen Abutments und prothetischen Schrauben von Southern Implants bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesen Geräten kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des Kopfes von 2 W/kg ( Normalbetriebsmodus) oder durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des ganzen Körpers (wbSAR) von 1 W/kg.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Zahnimplantate, Abutments und Prothetikschauben von Southern Implants nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,8 °C aufweisen. In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 20 mm von den Southern Implants Zahnimplantaten, Abutments und Prothetikschauben entfernt, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3,0-Tesla-MRT-System aufgenommen wird. Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden, wie dies auch bei Uhren, Schmuck usw. der Fall ist. Sollte auf dem Produktetikett kein MR-Symbol zu finden sein, beachten Sie bitte, dass dieses Gerät nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurde. Dieses Gerät wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

**Basis-UDI**

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Metallabutments	600954403872

**Weiterführende Literatur und Katalog**

- CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
- CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
- CAT-2010 - Katalog für osseointegrierte Vorrichtungen
- CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
- CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische Implantate
- CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
- CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
- CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

**Symbols und Warnhinweise**

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	           	Verschreibungspflichtiges Gerät* Sterilisation durch Bestrahlung Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch Verfallsdatum (MM-JJ) Nicht wiederverwenden Chargencode Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Medizinische Gerät Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Katalognummer Datum der Herstellung
<p>* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Bestellung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.</p> <p><b>Kanadische Lizenzfreistellung: Beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sind.</b></p> <p>Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.</p>		



**Utilização pretendida**

Os parafusos de retenção protéticos Southern Implants® destinam-se a ser usados na maxila ou mandíbula para conectar um pilar ou estrutura a um implante ou pilar endósseo para restaurar a função de mastigação do paciente.

**Descrição**

São parafusos pré-fabricados que podem conectar um pilar diretamente a um implante endósseo, ou uma restauração em nível cônico compacto. Os parafusos protéticos Southern Implants consistem em parafusos de ouro e titânio. Esses componentes são fornecidos estéreis e de utilização em um único paciente. Os parafusos estão disponíveis em hexagonal, com fendas, quad, unigrip e uma conexão torx. Certifique-se de que o parafuso e a chave de fenda corretos sejam usados com uma das 5 conexões de implantes da Southern Implants.

**Indicações de utilização**

Os parafusos protéticos Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de uma e duas etapas nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

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

**Utilizador pretendido**

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

**Ambiente pretendido**

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em qualquer autoclave padrão, bem como no ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta odontológica.

**População pretendida de pacientes**




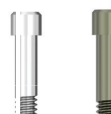

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes.

**Tabela 1 - Tabela de Torque para Parafusos Southern**

Hex externo	Série 2				Série 3				INPI		Piccolo				
	Hex 1.22 (M2)			QUAD (M2)	RANHURADO (M2)			UNIGRIP (M2)		Hex 1.22 (M1.6)		Hex 1.22 (M1.6)			
															TORQUE: 30-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,70 mm
															TORQUE: 32-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,40 mm
<p>NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK para &lt; interfaces de implante Ø4.0 mm: 15 Ncm ≥ interfaces de implante Ø4.0 mm: 20 Ncm</p>															
			TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,40 mm					TORQUE: 25-32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,15 mm							
<p>NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm</p>															


DC (Cônico profundo)	Hex 1.22						Parafuso de pilares passivos Hex 1.22					
	M1.4		M1.6		M2		M1.4		M1.6		M2	
	TORQUE DC3: 15 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,10 mm		TORQUE DC4: 20 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,35 mm		TORQUE DC5: 25-35 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,35 mm		TORQUE: 15 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,20 mm		TORQUE: 20 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,40 mm		TORQUE: 25-32 Ncm Diâmetro da cabeça: 2,80 mm	
<p>NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: Interface DC3: 15 Ncm Interface DC4: 20 Ncm Interface DC5: 20 Ncm</p>												



<b>Hex interno</b> (Série M e PROVATA®)	<b>Hex 1,27 (M1.6)</b>  TS-Z-16 BS-Z-16*	<b>Hex 1,27 (M1.8)</b>  TS-Z-18 BS-Z-18*	<b>Quad (M1.8)</b>  GS-Q-18	TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,25 mm	<b>Hex 1,27 (M1.6)</b>  PA-M-16T PA-M-16B	<b>Parafusos Hex Passive Abutment 1.27 (M1.8)</b>  PA-M-18T PA-Q-18G PA-M-18B*	TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,60 mm
	NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm						

<b>TI (Octógono interno)</b>	<b>Torx (M2)</b>  TSIT2 GSIT2 BSIT2*	<b>Parafusos Torx de pilar passivo (M2)</b>  TS-IT-PA BS-IT-PA*	TORQUE: 32-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,70 mm
------------------------------	---	--	--

<b>TRI-NEX</b>	<b>Unigrip (M1.8)</b>  TS-L-18 TS-L-18C (revestidos) GS-L-18 BS-L-18*	TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,50 mm	<b>Unigrip (M2)</b>  TS-L-20 TS-L-20C (revestidos) GS-L-20 BS-L-20*	TORQUE: 32-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,50 mm
	NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 15 Ncm		NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 20 Ncm	
	<b>Parafusos de pilar passivo Unigrip (M1.8)</b>  PA-L-18 PA-L-18G PA-L-18B*	TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,70 mm	<b>Parafusos de pilar passivo Unigrip (M2)</b>  PA-L-20 PA-L-20G PA-L-20B*	TORQUE: 32-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,70 mm

<b>Parafusos de nível cônico compacto</b>	<b>Parafusos série 1 (M1.4)</b> Hex 1.22  TSH1 GSH1 BSH1*	Ranhurado  TSS1 GSS1 BSS1*	Unigrip  TSU1 GSU1	TORQUE: 10-15 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,25 mm
	NOTA: parafusar o TORQUE com Próteses PEEK: 10 - 15 Ncm			

<b>Parafusos angulares de pilar cônico compacto</b>	<b>Hex externo</b> Ranhurado  GSS9	Unigrip  TSU9 GSU9 TSUZ9 GSUZ9	TORQUE: 20 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,50 mm	<b>Hex interno</b> (Série M e PROVATA®) Hex 1.22  TS-Z-MC-16 TS-Z-MC-18	TORQUE: 32 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,20 mm
	<b>DC (Cônico profundo)</b> Hex 1.22  TS-DC3-MC	TORQUE: 15 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,0 mm	 TS-DC4-MC	TORQUE: 20 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,0 mm	<b>TRI-NEX</b> Unigrip  TU-MCL-18C (revestidos) GU-MCL-18
			TORQUE: 20 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,25 mm	 TU-MCL-20C (revestidos) GU-MCL-20	TORQUE: 20 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,45 mm

<b>Sistema Procera</b>	<b>Unigrip (M2)</b>		TORQUE: 32-40 Ncm Cabeça Diâmetro: 2,50 mm	<b>Conexões de parafuso</b>	<b>Hexado</b>	<b>Unigrip</b>	<b>Quad</b>	<b>Ranhurado</b>	<b>Torx</b>	G.. = Liga de ouro T.. = Gr. 5 Liga de titânio B.. = Latão

**NOTA:** • sempre garantir que o parafuso correto seja usado para o implante e componente relevante.  
 • devido a revisões e mudanças de projeto, as pontas dos parafusos podem ser planas ou arredondadas.  
 \*Parafusos de latão preto somente de utilização laboratorial - Os valores de torque não se aplicam.

Os chaves 1.22/1.27 Universal Hex estão disponíveis nas versões de inserção manual, peça de mão e chave inglesa. A vantagem é que a mesma chave pode ser usada tanto em 1.22 como em 1.27 interfaces de chave Hex (isto não inclui 0,9 interfaces Hex). A chave Hex universal permitirá que os usuários troquem facilmente entre as gamas Hex / DC (Cônico Profundo) e PROVATA® (Hex Interno). Todas as marcações a laser indicam "22U", que significa 1.22 Hex e a ferramenta é universal.

Códigos do produto:

- portátil: I-HD-22U-S/M/L
- peça de mão: I-HHD-22U-S/M/L
- inserto de chave: I-WI-22U-S/M/L

Codificação de cores:

- portátil: polia azul.
- peça de mão: faixa azul no eixo da ferramenta
- inserto da chave: faixa azul na característica quadrada do inserto da chave.

Essas ferramentas também são marcadas a laser com o tamanho da ferramenta (ou seja, S/M/L) - na polia dos drivers manuais e no eixo da peça de mão e das chaves de inserção da chave inglesa para indicar o comprimento do eixo.

A seguir, são fornecidas informações sobre qual o condutor é utilizado com a variedade de sistemas de implantes da Southern Implants.

**Tabela 2 - Chaves Southern**

		HEX EXTERNO						DC (Cônico profundo)		
		Hexado		Unigrip	Quad	Ranhurado	Hexado			
		CHAVES DE FENDA DE COBERTURA	PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS			CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS			PILAR DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS	
<b>Portátil</b>										

		Hex interno (PROVATA® / Série M)			TRI-NEX	IT (Octágono interno)
		Hexado		Quad	Unigrip	Torx
		PARAFUSOS DE COBERTURA, PILARES DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS		CHAVES DE FENDA PROTÉTICAS DE OURO	PARAFUSOS DE COBERTURA, PILARES DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS	PARAFUSOS DE COBERTURA, PILARES DE CICATRIZAÇÃO E CHAVES DE PARAFUSOS PROTÉTICAS
Portátil		I-HD-27S/M/L	I-HD-22U-S/M/L	I-QDI-S/M/L	I-UGI-S/M/L	I-SCS-S/M/L
		I-HHD-27S/M/L	I-HHD-22U-S/M/L	I-HQD-S/M/L	I-HUG-S/M/L	I-HSCS-S/M/L
Peça de mão						
		I-WI-27S/M/L	I-WI-22U-S/M/L	I-WI-QS/M/L	I-WI-UG-S/M/L	I-WI-QS-S/M/L

**Procedimento clínico**

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea.

**Benefícios clínicos**

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas. As chaves de fenda são utilizadas em procedimentos odontológicos ou em coroas e pontes de implantes dentários.

**Procedimento cirúrgico**

1. Selecionar o parafuso apropriado para o implante ou pilar, com base no catálogo de produtos.
2. Utilizando a chave apropriada (Tabela 2), inserir o parafuso de fixação no pilar ou estrutura e ligar o conjunto ao implante ou ao pilar cónico compacto.
3. Apertar o parafuso com uma chave apropriada ao torque especificado na Tabela 1.

**CUIDADO:** não exceder os binários de inserção recomendados para os parafusos de retenção. O aperto excessivo pode resultar em fractura do parafuso.

**Antes da cirurgia**

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de que a instrumentação não danifique os implantes ou outros componentes.

**Durante a cirurgia**

Deve ter-se o cuidado de não engolir ou aspirar peças durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se uma aplicação de borracha quando apropriado. Devem ser tomados cuidados para aplicar o torque de aperto correto nos pilares e nos parafusos dos pilares.

**Pós-cirurgia**

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

**Armazenamento, limpeza e esterilização**

Os implantes, parafusos de cobertura, parafusos protéticos e pilares de cura são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama) e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver etiqueta da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários, pilares e parafusos protéticos.

Reutilizar esses componentes pode resultar em:

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

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

**Contraindicações**

Não utilizar em pacientes:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti-6AL-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infectado, deficiência vascular, diabetes descontrolada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com esteróides de alta dose, terapia anti-coagulante, doença óssea metabólica, tratamento de radioterapia e patologia sinusal.

**Avisos**

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários,

é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.

- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

### Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tomar especial cuidado no tratamento de pacientes que têm fatores locais ou sistémicos que podem afetar a cicatrização do osso e tecido mole; (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descompensada, estão em terapia com esteroides, fumadores, infeção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial). A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

### Dispositivos de uso único

Não reutilizar os dispositivos indicados para uma única utilização (utilizar o dispositivo antes da data de expiração).

### SEfeitossecundários

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

### Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de: deficiências no número de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo do cantilever, encaixe incompleto do pilar, ângulos de pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxagem, cerramento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

### Alterações no desempenho

É responsabilidade do dentista instruir o paciente sobre todas as contra-indicações relevantes, efeitos secundários, e precauções, bem como a necessidade de procurar os serviços de um dentista formado se houver quaisquer alterações no desempenho do implante (por

exemplo, afrouxamento da prótese, infeção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

### Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Materiais

Parafusos de retenção de titânio: Liga de titânio Ti-90%, Al-6%, V-4%  
Parafusos de retenção de ouro: Liga de Ouro Au-61%, Ag-16,5%, Pt-13,5%, Cu -9%

### Eliminação

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

### Exclusão de responsabilidade

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

### Cicatrização

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

### Cuidados e manutenção de implantes

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

### MR condicional

Os testes não clínicos demonstraram que os implantes dentários Southern Implants, pilares metálicos e parafusos protéticos são condicionais à RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser digitalizado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- um campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema máximo comunicado de MR, taxa de absorção específica da cabeça (SAR) de 2 W/kg (Modo Normal de Operação) ou taxa de absorção específica média de todo o corpo (wbSAR) de 1 W/kg.

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3.0. As restaurações

removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo MR na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente MR.













#### UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para pilares de meta	600954403872

#### Literatura e catálogos relacionados

- CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex
- CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
- CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
- CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
- CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
- CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
- CAT-2060 - PROVATA® Catálogo de Produtos de Implantes
- CAT-2069 - INVERTA® Catálogo de produtos de implantes
- CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

#### Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 SOMENTE de prescrição dispositivo*	 Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instrução de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem esti- ver danificada	 médico Dispositivo	 Autorizar Representante na Comunidade Europeia	 catálogo Número de	 Data de Fabricação
<p>* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou dentista licenciado.</p>											
<p><i>Isenção de licença do Canadá: Por favor, note que nem todos os produtos podem ter sido licenciado de acordo com a lei canadiana.</i></p>											
<p>Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.</p>											