

<b>English</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Internal Octagon (IT) Implants</b>
<b>Español</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO: Implantes con conexión octagonal interna (IT) Southern Implants®</b>
<b>Italiano</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti interni ottagono (IT)</b>
<b>Français</b>	<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Implants octogonaux internes (IT) Southern Implants®</b>
<b>Deutsch</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants Interne Oktogon-Implantate (IT)</b>
<b>Português</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Internal Octagon (IT)</b>



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

**EC REP**

**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**

The devices are intended to treat partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw. The devices allow for immediate or delayed prosthetic restoration based on the user's evaluation of the patient's eligibility.

**Description**

The Internal Octagon implant is a self-tapping implant made of commercially pure special Grade 4 titanium. Implants are available with either a tapered or parallel walled body shape. All implants are surface-roughened up to the collar using Southern Implants' proven surface. The surface has a Sa value of 1.4 microns. The Internal Octagon implant is also available in the angulated platform Co-Axis® design, with a built-in platform angulation of 12°, this design enables tilting of the implant without compromising the restorative emergence angle. Implants packed with a fixture mount is also supplied with a cover screw in the base of the packaging tube (Illustration 1). Cover screws and healing abutments are

sold separately for range without fixture mount.

**Indications for use**

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

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla.
- placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- immediate loading in all indications, except in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

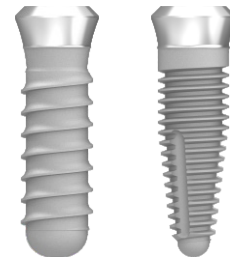
**Intended user**

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

**TABLE A**

**IT (Internal Octagon) Straight Implants**

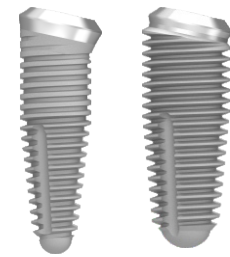
CODE		LENGTHS *		
Ø3.3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14fv	Cylindrical
Ø4.0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Tapered
Ø4.1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrical
Ø4.9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrical
Ø4.9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrical
Ø5.0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Tapered
Ø5.0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Tapered
Ø6.0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Tapered



\* Implants with (f) in code indicates with fixture mount & packed with cover screw  
 \* Wide Interface

**IT (Internal Octagon) Co-Axis®**

CODE		LENGTHS		
Ø4.0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	8 / 10 / 12 / 14	Tapered
Ø5.0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	8 / 10 / 12 / 14	Tapered



Prosthetic platform angled at 12°  
 Supplied with fixture mount

Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

**Intended environment**

The implants are intended to be used in a clinical environment such as an operating theater or a dentist consultation room.

**Intended patient population**

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

**Pre-operative examination and planning**

A full medical and dental history must be taken, with emphasis on the presence of soft and or hard tissue pathology. The patient must have clinically symptom-free sinuses and no pathology in surrounding bone or soft tissue.

It is recommended that a CT scan and or CBCT analysis be performed as part of the planning process in order to:

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.

- bone volume and condition.
- jaw relationships.
- choose an appropriate size implant for the amount of bone available, without violating the biological width, and evaluate sufficient bone volume surrounding the implant body. In dense bone, use new drills and profuse irrigation. In low-density bone, it is recommended to undersize the osteotomy by drilling with a smaller final drill (i.e. If placing a diameter 5.0 mm implant, final shaping drill would be 4.0 mm).

**Clinical benefits**

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

**Storage, cleaning and sterilisation**

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

Southern Implants.

- Do not reuse implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Reusing 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.

**Packaging and precautions to maintain the sterility of the implant**

Implants are packaged as follows:

- an outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
- the inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed bubble-type base with a TYVEK “peel-back” lid).
- within the inner package there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
- labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

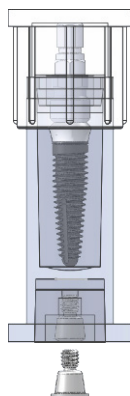
Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.

- Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
- With non-sterile gloves remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
- The sealed blister is to be opened by an assistant (with non-sterile gloves), remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened.

Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, or on the surface of the peel-back lid.

(Illustration 1)



**Contraindications**

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

**Warnings**

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

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing

appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant’s response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant’s length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

**Cautions**

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions 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.
- minimising 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.

**Side effects**

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

**Breakage**

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

**Changes in performance**

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

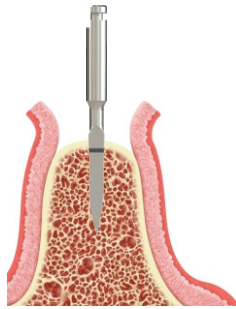
**SURGICAL PLACEMENT**

**PARALLEL WALLED IMPLANTS**

**Step 1: Initiate the osteotomy (Fig. 1)**

**NOTE:** It is recommended to raise a full-thickness mucoperiosteal flap.

The 3Spade drill (D-3Spade-1.8M) (Fig. 4A) is used to initiate the osteotomy by perforating the cortical plate at the desired location. All drilling should be performed at a speed of 1000-1500 rpm with copious irrigation. An intermittent technique should be used to avoid overheating of the bone.



(Fig. 1)

**Step 2: Pilot drilling – Ø2.2 mm Twist Drill (Fig. 2)**

Drill with the Ø2.2 mm twist pilot drill (D- 220C) (Fig. 4B) to the implant length corresponding to the laser markings on the twist drills and depth gauge (Fig. 4C).

**NOTE:** IT implants are tissue level implants. The implant should be inserted up to the smooth collar. To verify the alignment with adjacent teeth/implants, insert the direction indicator (I-DI) (Fig. 4D). A radiograph is taken at this point to verify the depth and angulation. If the drilling direction is incorrect, start a new direction with the Ø2 mm pilot drill.



(Fig. 2)

**Step 3: Gradually enlarge the osteotomy (Fig. 3)**

Repeat Step 2 for each consecutive twist drill in the drill sequence corresponding to the selected implant. Drill to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on each drill (Fig. 4E).

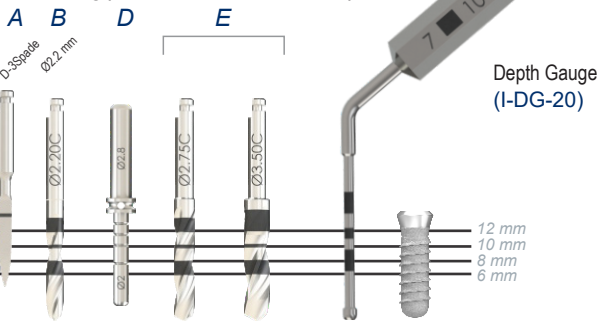
Insert the direction indicator (I-DI) after using each twist drill.



(Fig. 3)

**IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 4)**

Illustrating placement of a 12 mm implant



**NOTE:** Caution should be taken to not over prepare the implant site, especially for shorter length implants (9 mm and shorter).

With a probe, check the soft tissue height, prepare final step at least 1 mm subcrestal. Depending on the gap between planned implant and buccal bone plate, deeper countersinking can be appropriate.

**SURGICAL PLACEMENT**

**TAPERED AND CO-AXIS® IMPLANTS**

**Step 1: Initiate the osteotomy**

As per Step 1 (Fig. 1).

**Step 2: Pilot drilling – Ø2.2 mm Twist Drill**

As per Step 2 (Fig. 2).

**Pilot drilling: Ø2.2 mm Twist Drill (Co-Axis® implants)**

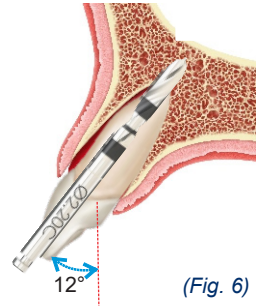
Drill in the planned angled direction to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on the Ø2.2 mm twist drill (D-220C). If an anterior implant is being placed, align the drill to the incisal edge of the adjacent tooth (Fig. 4E).

With the 12° Co-Axis® angulation, the screw access hole will come out on the palatal side if aligned correctly. If the osteotomy is angulated too much to the palatal side (e.g. normal direction when preparing for a screw retained restoration) there is a risk of a suboptimal restoration angle, with soft and hard tissue being compromised on the rection indicator (I-DI-12d) (Fig. 7).

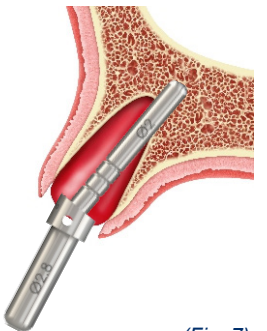
A radiograph is taken at this point to verify the depth and angulation. If the drilling direction is incorrect, start a new direction with the Ø2 mm pilot drill.



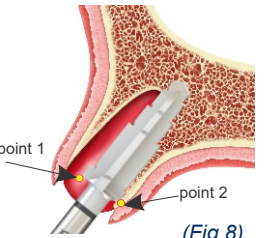
(Fig. 5)



(Fig. 6)



(Fig. 7)



(Fig. 8)

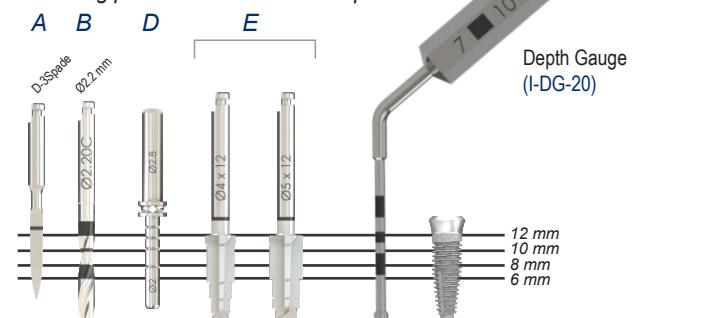
**\* Final Tapered Drill Position (Co-Axis®)**

**PLEASE NOTE:**

- Point 1**  
This corner of the drill is to be at bone level.
- Point 2**  
This corner of the drill will be subcrestal.

**IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 9)**

Illustrating placement of a 12 mm implant



**STRAIGHT IMPLANTS (NON-FIXTURE MOUNTED)**

**Step 4: Implant placement**

Surgical procedure for latch insertion tools.

1. Connect the standard insertion tool (I-HITS/-S) to the handpiece of the implant motor unit. (Fig. 10)
2. Engage the octagon of the implant with the insertion tool.
3. Carefully remove the implant from the sterile vial.
4. The insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied.

**NOTE:** If the octagon did not align during pick-up then the octagon will engage when implant starts to turn in the bone. The octagon is fully engaged if the top of the octagon is flush with the top of the implant, only then can maximum torque be applied. If they do not engage: change the direction of the rotation, rotate the implant half a turn, change the direction again, this will ensure the engagement of the octagon (Fig 11 & 12).

**Alternatively**

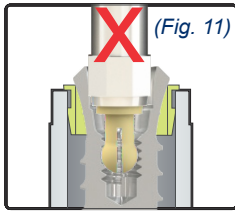
1. Connect the standard latch insertion tool (I-HITS/-S) and the wrench converter (I-WI-CST), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45 / B100).
2. Connect the wrench insertion tool (I-WI-ITS / S) and wrench converter (I-WI-SS), and insert it into the surgical wrench (I-TWS-B45 / B100).

Pick up and carefully remove the implant from the sterile vial / or fully seat the implant (Step 5).

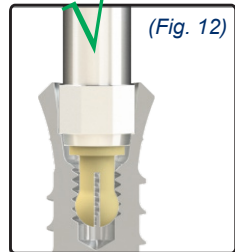
Place the implant into the prepared osteotomy at 15-20 rpm and with maximum torque set at 70 Ncm.



(Fig. 10)



(Fig. 11)

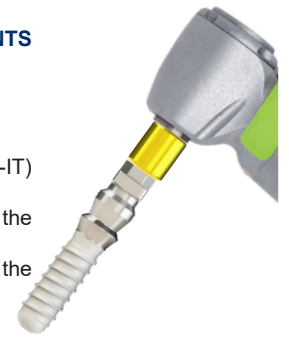


(Fig. 12)

**STRAIGHT AND CO-AXIS® IMPLANTS (FIXTURE MOUNTED)**

**Step 4: Implant placement (Fig. 13)**

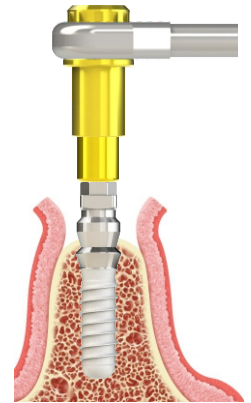
Connect the handpiece insertion tool (I-CON-IT) to the handpiece. Engage the implant mount. Carefully remove the implant from the sterile vial. The I-CON-IT must fully engage the hex of the fixture mount.



(Fig. 13)

**Alternatively (Fig. 14)**

Connect the handpiece insertion tool (I-CON-IT) and the wrench insert converter (I-WI-CST) to the torque wrench (I-TWS) and extract the implant from its packaging.

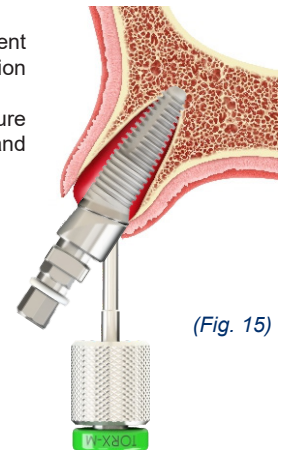


(Fig. 14)

**Step 5: Fully seat the implant**

To fully seat the implant follow implant placement steps as set out above (Alternatively section points 1 and 2).

Once the implant is fully seated, loosen the fixture mount screw with the Torx Driver (I-SCS-M) and remove the fixture mount (Fig. 15).



(Fig. 15)

**NOTE:**

- Use light finger force on the wrench when levelling the implant. Excessive torque (>70 Ncm) with the wrench should be avoided, as this will cause too much compression in the bone or damage to the implant. A torque exceeding the maximum limit indicates that the implant should be retrieved and additional drilling should be performed in the site.
- Because the implants are self-tapping, it is recommended to stop rotation once the implant has reached the prepared depth. The implant may continue to advance beyond the drilled depth with further rotations, owing to the effective self-tapping thread. Care should be taken not to countersink the implant too far, especially in soft bone. There is also a risk that the implant may spin.

**Loading times**

Healing period is generally 3-4 months in the mandible and 4-6 months in the maxilla; however, healing periods may vary for each patient. When a shorter healing time or immediate loading is being considered, the assessment must be based on the individual clinical situation (i.e. bone quality, bone quantity, primary stability achieved, loading conditions, design of super-structure, etc.) Implants may be immediately temporized on single or splinted multiple-unit restorations, if good primary stability is achieved. Immediately temporized restorations should be kept out of occlusion. The patient should adhere to a soft diet and place minimal forces on the restoration for 6-12 weeks.

**Troubleshooting**

**Implant mobility:** If the fixture is very loose, consider removal and replacement with a wider diameter fixture, without further drilling.

**Poor fixture alignment:** If the angular misalignment is less than 30°, the problem can be addressed using angulated abutments. If the angle is greater than 30°, remove the implant and allow the surgical site to heal for approximately six months. Repeat surgery on the same area after the healing period, or use a Co-Axis® implant to take full advantage of available bone.

**Exposed threads:** If the implant threads are exposed in the coronal

region, perform a bone augmentation procedure.

Over countersinking: Over countersinking can cause complications with primary stability in cortical bone. The countersink should not extend beyond the cortical region whenever possible. Continue with normal treatment protocol, but it is recommended to avoid immediate or early loading, and to pay special attention to the stability of the implant in the first 3-6 months after placement.

**Notice regarding serious incidents**

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

**Materials**

Implant: Commercially pure titanium (grade 4)

**Disposal**

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

**Disclaimer of liability**

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

**Healing**

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

**Implant care and maintenance**

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

**MR conditional**

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

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

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

**Basic UDI**

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for General Dental Implants	600954403869

**Related literature & catalogues**

CAT-2005 - Internal Octagon (IT) 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	 CE 2797	 Rx ONLY	 STERILE R	 i	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 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**

Estos productos se utilizan para tratar a pacientes parcial o totalmente edéntulos que reúnen las condiciones para la colocación de uno o varios implantes dentales para fijar prótesis dentales permanentes o extraíbles de una sola corona, parciales o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Los implantes permiten una restauración protodóntica inmediata o diferida, en función de la evaluación de la idoneidad del paciente realizada por el usuario.

**Descripción**

El implante con conexión octagonal interna es un implante autrosicante de titanio comercialmente puro especial de grado 4. Los implantes están disponibles con cuerpo cónico o recto. Todos los implantes tienen la eficaz superficie rugosa de Southern Implants hasta el cuello. La superficie tiene un valor S de 1,4 micras. El implante con conexión octagonal interna también está disponible con el diseño Co-Axis® de plataforma angulada. Con una angulación de 12° de la plataforma integrada, este diseño permite inclinar el implante sin que ello afecte al ángulo de emergencia de la prótesis. Los implantes que se suministran con un transportador también incluyen un tornillo de cierre en la base del tubo del envase (ilustra-

ción 1). Los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se venden por separado para una gama de productos sin transportador.

**Indicaciones de uso**

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

- sustitución de una o varias piezas dentales ausentes en el maxilar inferior y superior,
- colocación en los alvéolos de extracción y en casos en los que el borde alveolar haya cicatrizado parcial o totalmente,
- están especialmente indicados para aplicaciones en hueso blando, cuando los implantes con otros tratamientos de superficie puedan resultar menos eficaces,
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en caso de hueso blando (tipo IV), cuando pueda ser difícil lograr la estabilidad del implante y la carga inmediata pueda no resultar adecuada.

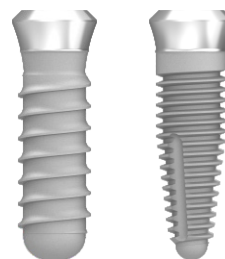
**Usuarios previstos**

Cirujanos maxilofaciales, odontólogos generales, ortodoncistas, periodoncistas, protodoncistas y otros usuarios con la formación y la experiencia adecuadas en materia de implantes.

TABLA A

**Implantes rectos IT (conexión octagonal interna)**

	CÓDIGO	LONGITUDES	LONGITUDES *	
Ø 3.3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø 4.0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø 4.1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø 4.9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø 4.9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø 5.0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø 5.0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø 6.0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico



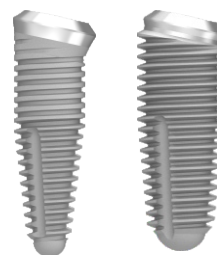
\* Una (f) en el código del implante significa que el implante se suministra con transportador y con tornillo de cierre  
 \* Superficie de conexión ancha

**IT (conexión octagonal interna) Co-Axis®**

	CÓDIGO	LONGITUDES	
Ø 4.0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Cónico
Ø 5.0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Cónico

Plataforma protésica angulada a 12°

Suministrados con transportador.



**Entorno de uso previsto**

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

**Población de pacientes prevista**

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

**Contraindicaciones**

No utilice este producto en pacientes:

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

## Advertencias

### LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.
- En caso de implantes cortos, los odontólogos deben hacer un seguimiento riguroso de los pacientes para determinar si han sufrido una pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo del implante. Si el implante presenta movilidad o una disminución de la masa ósea superior al 50 %, deberá evaluarse con vistas a su posible extracción. Si los odontólogos eligen un implante corto, deberán considerar la posibilidad de aplicar un tratamiento quirúrgico en dos fases, ferulizar un implante corto a otro implante y colocar el implante más ancho posible. Deberán esperar más tiempo para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

## Precauciones

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

Debe realizarse un cribado riguroso de los posibles candidatos a implante que incluya:

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

## Exploración y planificación preoperatorias

Se debe obtener un historial médico y dental completo, prestando especial atención a la presencia de patologías en los tejidos duros y blandos. Los senos maxilares del paciente no deben presentar ningún síntoma clínico y el hueso o los tejidos blandos circundantes no deben presentar ninguna patología.

Se recomienda realizar un TAC o un análisis por TCHC como parte del proceso de planificación con el fin de:

- Detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- Determinar el volumen y el estado del hueso.
- Determinar las relaciones maxilomandibulares.

- Elija un implante de un tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, respetando en todo momento el espacio biológico, y valore si el volumen óseo alrededor del cuerpo del implante es suficiente. En huesos densos, utilice fresas de perforación nuevas y abundante irrigación. En huesos de baja densidad, se recomienda realizar una osteotomía de un tamaño inferior al del implante terminando la perforación con una fresa final más pequeña (es decir, si se va a colocar un implante de 5,0 mm de diámetro, la fresa conformadora final sería de 4,0 mm).

## Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

No reutilice los implantes, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

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

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

## Envase y precauciones para mantener la esterilidad del implante

Los implantes están envasados de la siguiente manera:

- Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que protege el envase interior.
- El envase interior es una bandeja (base tipo burbuja de plástico transparente con una tapa de TYVEK que se desprende).
- Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca tocará el interior del tubo de plástico.
- La etiqueta de información se encuentra en la superficie de la tapa que se desprende y en el exterior de la caja rígida.

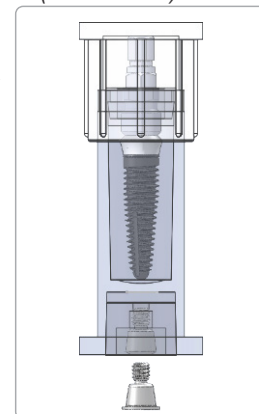
Es necesario abrir el envase y manipular el implante correctamente para mantener la esterilidad del implante.

- Abra el envase del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, y rompa la etiqueta de dirección para abrir la caja.
- Con guantes no estériles, extraiga la bandeja del interior. No coloque la caja de plástico ni la tapa de la bandeja en el campo estéril. El contenido de este envase interior se suministra en condiciones estériles.
- Un asistente (con guantes no estériles) abrirá la bandeja sellada: retire la tapa de TYVEK y deje caer o coloque el tubo estéril en el campo estéril, abra el tapón del tubo, acople al implante la herramienta de colocación del implante y retírelo con cuidado del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Otros componentes estériles vienen envasados en una bolsa o una base con una tapa que se desprende. La etiqueta de información se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, dentro del envase o en la superficie de la tapa que se desprende. Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe la bolsa.

Los componentes no estériles se suministran limpios, pero en condiciones no estériles, en una bolsa o una base con una tapa que se desprende. La etiqueta de información se encuentra en la mitad inferior de la bolsa o en la superficie de la tapa que se desprende.

(Ilustración 1).





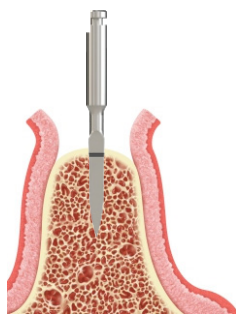
**COLOCACIÓN QUIRÚRGICA**

**IMPLANTES RECTOS**

**Paso 1: Iniciar la osteotomía (fig. 1)**

**Nota:** Se recomienda elevar un colgajo mucoperióstico de espesor total.

La fresa de perforación 3Spade (D-3Spade-1.8M) (fig. 4A) se utiliza para iniciar la osteotomía perforando la placa de hueso cortical en el lugar deseado.



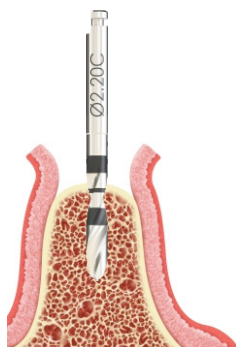
(Fig. 1)

Todas las operaciones de perforación deberán realizarse a una velocidad de 1000-1500 rpm y con abundante irrigación. Deberá emplearse una técnica intermitente para evitar sobrecalentar el hueso.

**Paso 2: Fresado piloto - Fresa de perforación de Ø 2,2 mm (fig. 2)**

Perfore con la fresa piloto helicoidal de Ø 2,2 mm (D-220C) (fig. 4B) hasta la longitud del implante, de acuerdo con las marcas grabadas con láser en las fresas helicoidales y el calibre de profundidad (fig. 4C).

**Nota:** Los implantes IT son implantes que se colocan a nivel de los tejidos. El implante se debe insertar hasta el cuello liso. Para verificar la alineación con las piezas dentales o implantes adyacentes, inserte el indicador de dirección (I-DI) (fig. 4D). En este momento se hace una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, cambie la dirección con la fresa piloto de Ø 2 mm.



(Fig. 2)

**Paso 3: Aumentar gradualmente la osteotomía (fig. 3)**

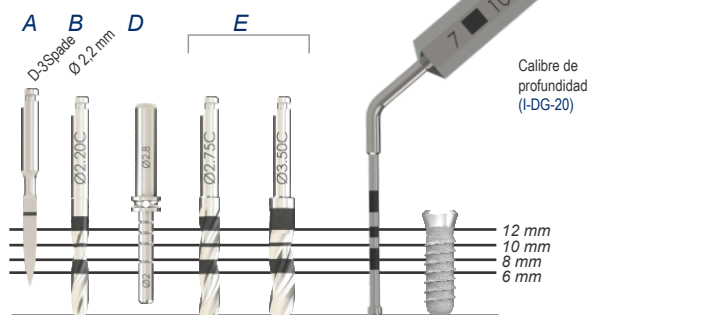
Repita el paso 2 para cada fresa helicoidal consecutiva en la secuencia de perforación correspondiente al implante seleccionado. Perfore hasta la profundidad adecuada, según indiquen las marcas de profundidad de cada fresa. (Fig. 4E) Inserte el indicador de dirección (I-DI) después de usar cada fresa de perforación helicoidal.



(Fig. 3)

**PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN PARA EL IMPLANTE (Fig. 4)**

Ejemplo de colocación de un implante de 12 mm



**NOTA:**

Tenga cuidado de no preparar en exceso el lecho implantario, especialmente para los implantes de menor longitud (9 mm y más cortos). Con una sonda, compruebe la altura de los tejidos blandos y prepare el paso final al menos 1 mm por debajo de la cresta. Dependiendo del hueco existente entre el implante previsto y la placa ósea vestibular, puede que sea conveniente avellanar a más profundidad.

**COLOCACIÓN QUIRÚRGICA**

**IMPLANTES CÓNICOS Y CO-AXIS**

**Paso 1: Iniciar la osteotomía**

Según se indica en el paso 1 (fig. 1).

**Paso 2: Fresado piloto - Fresa de perforación de Ø 2,2 mm**

Según se indica en el paso 2 (fig. 2).

**Fresado piloto: Fresa helicoidal de Ø 2,2 mm (implantes Co-Axis®)**

Perfore en la dirección angulada prevista hasta alcanzar la profundidad adecuada, según indiquen las marcas de profundidad de la fresa helicoidal de Ø 2,2 mm (D-220C). En caso de colocación de un implante anterior, alinee la fresa de perforación con el borde incisal de la pieza dental adyacente. (Fig. 5 y 6).

Con la angulación Co-Axis® de 12°, el orificio de acceso del tornillo aparecerá en el lado palatino si está correctamente alineado. Si la osteotomía está demasiado angulada hacia el lado palatino (p. ej., en la dirección normal en caso de preparación para una restauración atornillada), existe el riesgo de que el ángulo de la restauración no sea el óptimo, lo que afectará a los tejidos blandos y duros en el lado palatino. Inserte el indicador de dirección (I-DI-12d) (fig. 7).

En este momento se hace una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, cambie la dirección con la fresa piloto de Ø 2 mm.

**Paso 3: Aumentar gradualmente la osteotomía**

Las fresas de perforación cónicas con conexión octagonal interna tienen longitudes y diámetros específicos. Utilice una

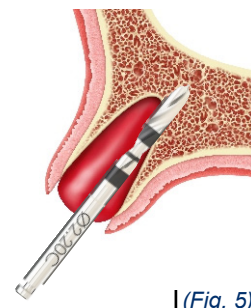
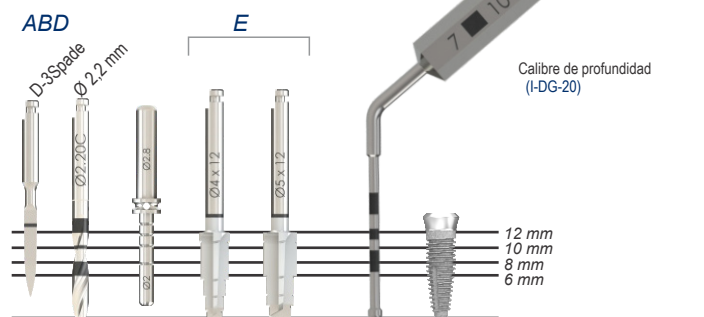
fresa de perforación con una longitud y un diámetro adecuados para el implante que se haya seleccionado. Ensanche la osteotomía de manera intermitente hasta obtener el diámetro deseado. (Fig. 9E).

Siga los protocolos de perforación recomendados para huesos de densidad baja, media o alta, consultando el catálogo. Posición de perforación final para los implantes Co-Axis®.

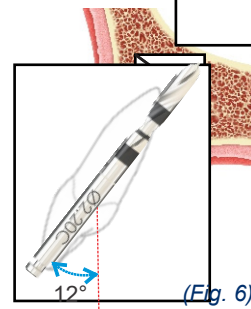
(Fig. 8)

**PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN PARA EL IMPLANTE (Fig. 9)**

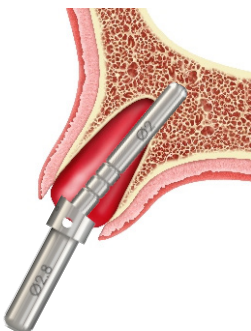
Ejemplo de colocación de un implante de 12 mm



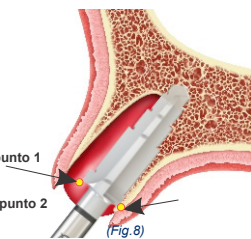
(Fig. 5)



(Fig. 6)



(Fig. 7)



\*Posición de la fresa de perforación cónica final (Co-Axis®)

**OBSERVACIONES:**  
**Punto 1**  
 Esta esquina de la fresa quedará al nivel del hueso.  
**Punto 2**  
 Esta esquina de la fresa quedará por debajo de la cresta.

## IMPLANTES RECTOS (SIN TRANSPORTADOR)

### Paso 4: Colocación del implante

Técnica quirúrgica para las herramientas de inserción con fiador.

1. Conecte la herramienta de inserción estándar (I-HITS/-S) al contraángulo del motor quirúrgico de implantes. (Fig. 10)
2. Acople la herramienta de inserción a la conexión octagonal del implante.
3. Extraiga con cuidado el implante del frasco estéril.
4. La herramienta de inserción debe estar completamente acoplada al implante antes de aplicar el par de torsión.

**NOTA:** Si la conexión octagonal no se alinea en el momento del acoplamiento, se acoplará cuando el implante empiece a girar en el hueso. La conexión octagonal está completamente acoplada si su parte superior está al mismo nivel que la parte superior del implante; solo entonces podrá aplicarse el par de torsión máximo. Si no se acoplan, cambie el sentido de rotación, gire el implante media vuelta y vuelva a cambiar el sentido; esto garantizará el acoplamiento de la conexión octagonal. (Fig 11 y 12)

#### Opción alternativa

1. Conecte la herramienta de inserción estándar con fiador (I-HITS/-S) y el adaptador de llave (I-WI-CST) e insértelos en la llave quirúrgica (I-TWS-B45 /B100).
2. Conecte la llave de inserción (I-WI-ITS / S) y el adaptador de llave (I-WI-SS) e insértelos en la llave quirúrgica (I-TWS-B45 /B100).

Extraiga con cuidado el implante del frasco estéril o introduzca el implante hasta el fondo (paso 5).

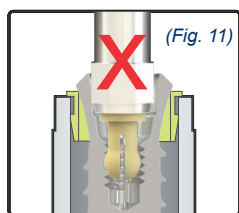
Introduzca el implante en la osteotomía preparada a 15-20 rpm y con un par de torsión máximo ajustado a 70 Ncm.

#### NOTA:

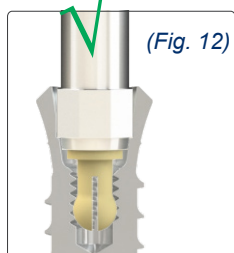
- Al nivelar el implante, aplique una leve presión con el dedo en la llave. Evite aplicar un par de torsión excesivo (> 70 Ncm) con la llave, pues esto generaría demasiada compresión en el hueso o dañaría el implante. Si el par de torsión supera el límite máximo, es necesario recuperar el implante y realizar una perforación adicional en el lecho.
- Dado que los implantes son autorroscantes, se recomienda detener la rotación una vez el implante haya llegado hasta el fondo del lecho preparado. El implante puede seguir avanzando más allá de la profundidad perforada si se sigue girando, debido a su eficaz diseño autorroscante. Se ha de tener cuidado de no avellanar en exceso el implante, especialmente en hueso blando. Existe también el riesgo de que el implante pueda girar.



(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)

## IMPLANTES RECTOS Y CO-AXIS (CON TRANSPORTADOR)

### Paso 4: Colocación del implante

(fig. 13)

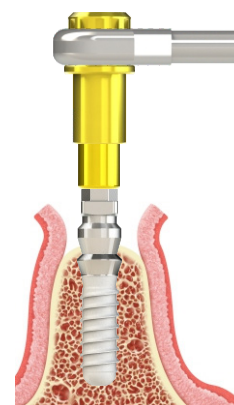
Conecte la herramienta de inserción para el contraángulo (I- CON-IT) al contraángulo. Acople el transportador del implante. Extraiga con cuidado el implante del frasco estéril. La herramienta I-CON-IT debe encajarse completamente en la conexión hexagonal del transportador.



(Fig. 13)

#### Opción alternativa (fig. 14)

Conecte la herramienta de inserción para el contraángulo (I- CON-IT) y el adaptador para puntas de llave (I-WI-CST) a la llave dinamométrica (I-TWS) y extraiga el implante de su envase.

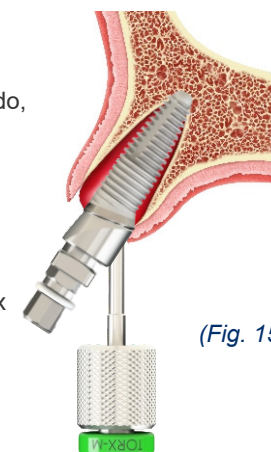


(Fig. 14)

### Paso 5: Introduzca el implante hasta el fondo.

Para introducir el implante hasta el fondo, siga los pasos de colocación indicados anteriormente.

(«Opción alternativa», puntos 1 y 2). Una vez se haya introducido el implante hasta el fondo, afloje el tornillo del transportador con el destornillador Torx (I-SCS-M) y retire el transportador. (Fig. 15)



(Fig. 15)

### Tiempos de carga

Por lo general, el período de cicatrización es de 3-4 meses en el maxilar inferior y de 4-6 meses en el maxilar superior; no obstante, los períodos de cicatrización pueden variar en función del paciente. Cuando se considere la posibilidad de acortar el período de cicatrización o de realizar una carga inmediata, la evaluación debe basarse en la situación clínica individual (es decir, calidad y cantidad ósea, estabilidad primaria lograda, condiciones de carga, diseño de la superestructura, etc.). Los implantes se pueden cargar inmediatamente con una cubierta temporal en restauraciones unitarias o múltiples ferulizadas, si se consigue una buena estabilidad primaria. Deben evitarse las oclusiones en restauraciones que se carguen inmediatamente con una cubierta temporal. El paciente deberá seguir una dieta blanda y aplicar fuerzas mínimas a la restauración durante 6-12 semanas.

### Resolución de problemas

**Movilidad del implante:** Si el implante está demasiado suelto, considere la posibilidad de retirarlo y sustituirlo por uno de mayor diámetro, sin perforar más.

**Mala alineación del implante:** Si la desalineación angular es inferior a 30°, el problema se puede resolver utilizando pilares angulados. Si el ángulo es superior a 30°, retire el implante y deje que el lecho quirúrgico cicatrice durante seis meses aproximadamente. Repita la intervención en la misma zona después del período de cicatrización, o bien utilice un implante Co-Axis para aprovechar al máximo el hueso disponible.

**Roscas expuestas:** Si las roscas del implante están expuestas en la región coronal, lleve a cabo un procedimiento de aumento óseo.

**Avellanado excesivo:** Un avellanado excesivo puede provocar complicaciones en la estabilidad primaria en el hueso cortical. El avellanado no debe sobrepasar la región cortical siempre que sea posible. Continúe con el protocolo de tratamiento normal, pero se recomienda evitar cargas inmediatas o tempranas y prestar especial atención a la estabilidad del implante en los 3-6 meses siguientes a su colocación.

### Beneficios clínicos

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

### Cicatrización

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

### Cuidados y mantenimiento del implante

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

### Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4)

### Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento

del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora;

9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

### Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente

(p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o

sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos.

En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

### Cambios en el comportamiento del implante

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

### Seguridad de RM

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

- un campo magnetostático de 1,5 T y 3 T.
- un campo magnético con un gradiente de campo de 30 T/M (3000 G/cm).
- una tasa de absorción específica (SAR) para todo el cuerpo de 2 W/kg, durante 15 minutos de exploración.

### Eliminación

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

### Exención de responsabilidad

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

### Aviso relativo a incidentes graves

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

La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es:

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




### Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para implantes dentales generales	600954403869

### Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2005 - Catálogo de implantes con conexión octagonal interna (IT)

### Símbolos y advertencias

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

**Uso previsto**

I dispositivi sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o totalmente edentuli idonei per l'inserimento di uno o più impianti dentali quale mezzo per fissare una corona singola permanente o rimovibile e protesi dentali parziali o dell'intera arcata nella mandibola superiore o inferiore. I dispositivi consentono il restauro protesico immediato o ritardato sulla base della valutazione dell'idoneità del paziente da parte dell'utente.

**Utilizzatore previsto**

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

**Ambiente previsto**

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

**Popolazione di pazienti prevista**

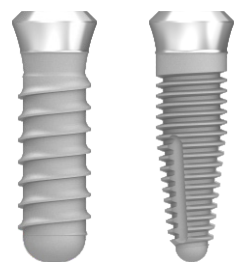
Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

**Descrizione**

L'impianto Internal Octagon è di tipo rastremato autofilettante fabbricato in titanio speciale commercialmente puro di grado 4. Gli impianti sono disponibili con una forma del corpo a parete rastremata o parallela. La superficie di tutti gli impianti è irruvidita fino al collare per mezzo della superficie comprovata di Southern Implants. La superficie ha un valore S di 1,4 micron. L'impianto Internal Octagon è disponibile anche nel design Co-Axis® a piattaforma angolata, con un'angolazione della piattaforma integrata di 12°; il design consente l'inclinazione dell'impianto senza compromettere l'angolo di emergenza riparativo. Gli impianti dotati di un supporto di montaggio sono inoltre forniti con una vite di copertura posta alla base del tubo di confezionamento (Illustrazione 1). Per quanto concerne la gamma priva di supporto di montaggio, le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono in vendita separatamente.

TABELLA A

IT (Internal Octagon)				Impianti dritti
	CODICE	LUNGHEZZE	LUNGHEZZE*	
Ø3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilindrici
Ø4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Rastremati
Ø4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilindrici
Ø4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilindrici
Ø4,9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilindrici
Ø5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Rastremati
Ø5,0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Rastremati
Ø6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Rastremati

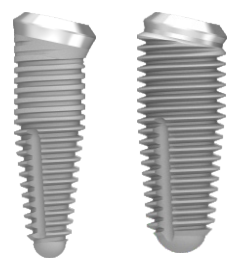


\* Gli impianti il cui codice contiene una (f) sono quelli dotati del supporto di montaggio e della vite di copertura  
\* Interfaccia larga

IT (Internal Octagon)			Co-Axis®
	CODICE	LUNGHEZZE	
Ø4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Rastremati
Ø5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Rastremati

Piattaforma protesica con angolazione a 12°

Fornita con supporto di montaggio.



**Indicazioni per l'uso**

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

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e mascella,
- inserimento nei punti di estrazione e nelle situazioni in cui è presente una cresta alveolare totalmente o parzialmente guarita,
- particolarmente indicati per l'uso nelle applicazioni per ossa tenere, in cui gli impianti con trattamenti di superfici per impianti differenti possono risultare meno efficaci,
- carico immediato in tutte le indicazioni, fatti salvi i casi di ossa tenere (tipo IV), in cui può essere difficile rendere stabile l'impianto e il carico immediato potrebbe non essere appropriato.

**Controindicazioni**

Non usare in pazienti:

- Medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali.
- In cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi.
- Affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- Minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

**Avvertenze**

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce di svolgere una formazione specialistica, compresa una parte pratica, per apprendere la tecnica corrente, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o più del 50% di osteoporosi, valutare l'eventuale rimozione dello stesso. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere periodi più lunghi per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

**Attenzione**

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti interessati da fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad es., scarsa igiene orale, diabete non controllato o terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale).

Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

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

**Esame pre-operatorio e pianificazione**

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non deve presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti. Si consiglia di eseguire una TAC o un'analisi CBCT durante la pianificazione, al fine di:

- Rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari.
- Verificare volume e condizioni delle ossa.
- Verificare i rapporti mascellari.
- Selezionare un impianto di dimensioni adeguate sulla base della quantità di osso disponibile, senza violare la larghezza biologica, e valutare se è presente un volume osseo sufficiente in prossimità del corpo dell'impianto. In caso di ossa dure, usare punte nuove e irrigare abbondantemente. In caso di

ossa a densità ridotta, si consiglia di ridurre l'osteotomia perforando con una punta finale più piccola (vale a dire se si deve inserire un impianto del diametro di 5,0 mm, la trapanatura di foggatura finale sarà di 4,0 mm).

**Conservazione, pulizia e sterilizzazione**

Gli impianti, le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma) e destinati a uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilità è garantita a condizione che il contenitore o la sigillatura non siano danneggiati o aperti. Qualora l'imballaggio risultasse danneggiato, si raccomanda di non usare il prodotto e di contattare il rappresentante Southern o di restituirlo a Southern Implants.

Non riutilizzare impianti, viti di copertura, abutment provvisori e abutment. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

- Danni alla superficie o alle dimensioni critiche, 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 declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

**Imballaggi e precauzioni atti a preservare la stabilità dell'impianto**

Gli impianti sono imballati come segue:

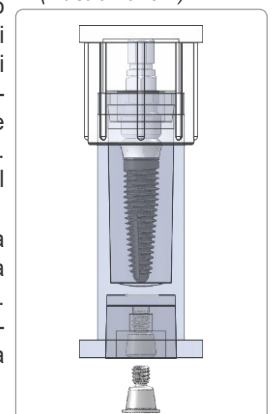
- Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
- La confezione interna è costituita da un blister (base tipo bolla in plastica formata trasparente con un coperchio "staccabile" in TYVEK).
- All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo contenente un impianto tenuto in sospensione da un anello in titanio, che garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo in plastica.
- Le informazioni di etichettatura sono situate sulla superficie del coperchio staccabile, all'esterno della scatola rigida.

Fare attenzione a preservare la sterilità dell'impianto, aprendo correttamente la confezione e manipolando l'impianto in modo appropriato.

- Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
- Rimuovere il blister interno indossando guanti non sterili. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
- Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e posizionare o far cadere il tubo sterile sul campo sterile, aprire la cappetta del tubo e fissare lo strumento di posizionamento sull'impianto, quindi rimuovere con cautela dal tubo sterile facendo attenzione. Non toccare l'impianto sterile.

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio staccabile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio staccabile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a blister a sacchetto dotata di coperchio staccabile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, o sulla superficie del coperchio staccabile.

(Illustrazione 1)



**POSIZIONAMENTO CHIRURGICO**

**IMPIANTI A PARETE PARALLELA**

**Passaggio 1: Avviare l'osteotomia**  
(Immagine 1)

**N.B.** Si consiglia di sollevare un lembo mucoperiosteo a tutto spessore.

La punta 3Spade (D-3Spade-1.8M) (Immagine 4A) è usata per avviare l'osteotomia perforando la piastra corticale nel punto desiderato.

Le perforazioni devono essere eseguite a una velocità di 1.000-1.500 giri/min con irrigazione abbondante. Utilizzare una tecnica intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

**Passaggio 2: Perforazione pilota - Punta elicoidale Ø2,2 mm** (Immagine 2)

Perforare con la punta pilota elicoidale da Ø2,2 mm (D-220C) (Immagine 4B) secondo la lunghezza dell'impianto corrispondente ai contrassegni laser posti sulle punte elicoidali e il profondimetro (Immagine 4C).

**NOTA** Gli impianti IT sono impianti a livello di tessuti. Inserire l'impianto fino al collare uniforme.

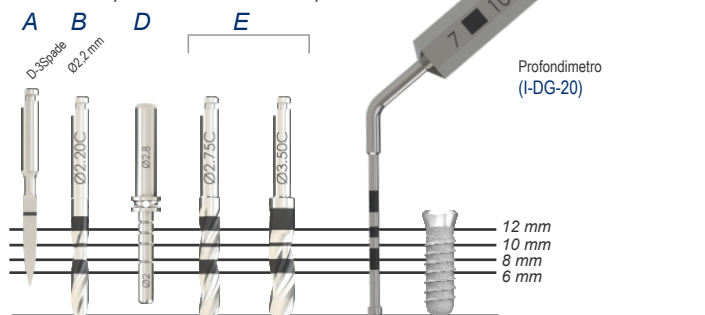
Per verificare l'allineamento ai denti/impianti adiacenti, inserire l'indicatore di direzione (I-DI) (Immagine 4D). A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di perforazione è errata, avviare una nuova direzione con la punta pilota ø2 mm.

**Passaggio 3: Allargare gradualmente l'osteotomia** (Immagine 3)

Ripetere il Passaggio 2 per ogni punta elicoidale consecutiva nella sequenza di perforazione corrispondente all'impianto selezionato. Perforare fino alla profondità adeguata, come indicato dai contrassegni sulla profondità posti su ogni punta. (Immagine 4E) Inserire l'indicatore di direzione (I-DI) dopo l'uso di ogni punta elicoidale.

**PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO**  
(Immagine 4)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 12 mm



**NOTA**

Fare particolare attenzione a non preparare eccessivamente il punto di impianto, in particolare in caso di impianti a lunghezza ridotta (9 mm o meno). Con una sonda, verificare l'altezza del tessuto molle, preparare il passaggio finale ad almeno 1 mm subcrestale. A seconda dello spazio tra l'impianto previsto e la piastra ossea boccale, potrebbe essere opportuno praticare una svasatura più profonda.

**POSIZIONAMENTO CHIRURGICO**

**IMPIANTI RASTREMATI E CO-AXIS**

**Passaggio 1: Avviare l'osteotomia**  
Come al Passaggio 1 (Immagine 1).

**Passaggio 2: Perforazione pilota - Punta elicoidale Ø2,2 mm**  
Come al Passaggio 2 (Immagine 2).

**Perforazione pilota: Punta elicoidale Ø2,2 mm (impianti Co-Axis®)**

Perforare nella direzione angolata pianificata alla profondità adeguata, come indicato dai contrassegni di profondità presenti sulla punta elicoidale Ø2,2 mm (D-220C). Se si inserisce un impianto anteriore, allineare la punta al bordo incisale del dente adiacente. (Fig. 5 e 6).

Con l'angolazione Co-Axis® a 12°, il foro di accesso della vite emergerà sul lato palatale, in caso di allineamento eseguito correttamente. In caso di angolazione eccessiva dell'osteotomia rispetto al lato palatale (ad es., direzione standard durante la preparazione di un restauro fissato con vite), vi è il rischio di un angolo di restauro non ottimale, con compromissione dei tessuti molli e duri sul lato palatale. Inserire l'indicatore di direzione (I-DI-12d) (Immagine 7).

A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di perforazione è errata, avviare una nuova direzione con la punta pilota ø2 mm.

**Passaggio 3: Allargare gradualmente l'osteotomia**

Le punte rastremate Internal Octagon hanno una lunghezza e un diametro specifici. Usare la punta della lunghezza e del diametro corrispondente all'impianto selezionato. Allargare l'osteotomia in modo intermittente rispetto al diametro desiderato. (Immagine 9E).

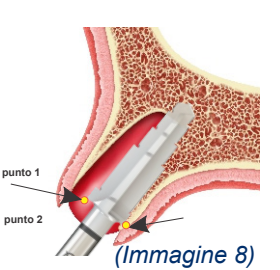
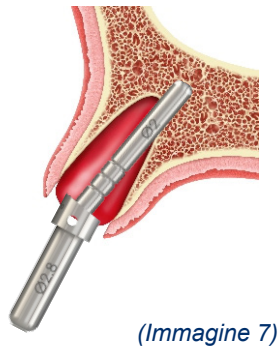
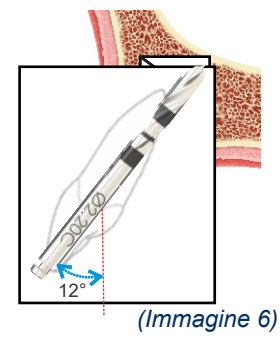
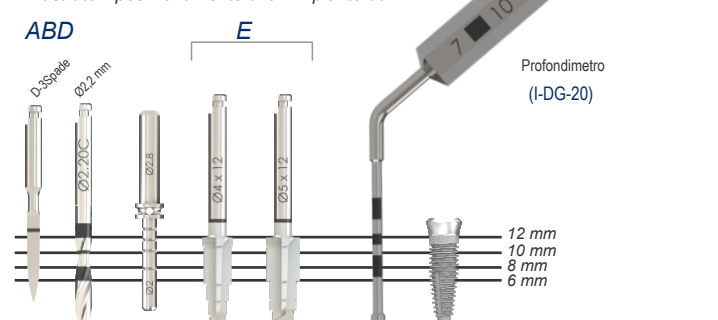
Seguire i protocolli relativi alle punte consigliate per ossa tenere, medie e dure, facendo riferimento al catalogo.

Posizione della punta finale per gli impianti Co-Axis®.

(Immagine 8)

**PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO**  
(Immagine 9)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 12 mm



**\*Posizione finale della punta rastremata (Co-Axis®)**

**NOTA**  
**Punto 1**  
Questo spigolo della punta deve trovarsi a livello dell'osso.  
**Punto 2**  
Questo spigolo della punta sarà subcrestale.

## IMPIANTI DRITTI (SENZA SUPPORTO DI MONTAGGIO)

### Passaggio 4: Posizionamento dell'impianto

Procedura chirurgica per gli strumenti di inserimento con innesto.

1. Collegare lo strumento di inserimento standard (I-HITS/-S) al manipoles dell'unità motore per impianti. *(Immagine 10)*
2. Innestare l'ottagono dell'impianto nello strumento di inserimento.
3. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.
4. Lo strumento di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia.

**NOTA** Se l'ottagono non si è allineato durante il prelievo, si innesterà quando l'impianto inizia a ruotare all'interno dell'osso. L'ottagono è completamente innestato se la relativa cima è a livello con la sommità dell'impianto; solo allora sarà possibile applicare la coppia massima. Se non si innestano: modificare il senso di rotazione, ruotare di mezzo giro l'impianto e cambiare nuovamente la direzione di rotazione, per garantire l'innesto dell'ottagono. *(Immagine 11 & 12)*

In alternativa

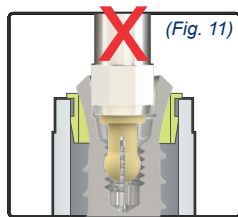
1. Collegare lo strumento di inserimento con innesto standard (I-CON-IT) e il convertitore di coppia (I-WI-ST), e inserirlo nella chiave dinamometrica chirurgica (I-TWS-B45 /B100).
2. Collegare lo strumento di inserimento con chiave dinamometrica (I-WI-ITS/S) e il convertitore di coppia (I-WI-SS), e inserirlo nella chiave dinamometrica chirurgica (I-TWS-B45 /B100).

Sollevarlo e rimuoverlo dall'impianto dal flaconcino sterile con cautela oppure posizionare completamente l'impianto (Passaggio 5)

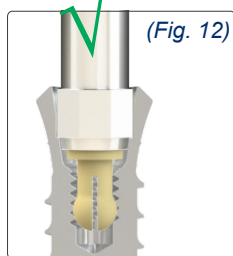
Posizionare l'impianto nell'osteotomia preparata a 15-20 giri/min e con la coppia massima impostata a 70 Ncm



*(Immagine 10)*



*(Fig. 11)*



*(Fig. 12)*

## IMPIANTI DIRITTI E CO-AXIS (CON SUPPORTO DI MONTAGGIO)

### Passaggio 4: Posizionamento dell'impianto *(Immagine 13)*

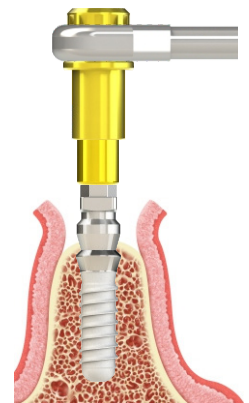
Collegare lo strumento di inserimento per manipoles (I-CON-IT) al manipoles. Innestare il supporto dell'impianto. Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela. L'I-CON-IT deve innestarsi completamente nell'esagono del supporto di montaggio.



*(Immagine 13)*

In alternativa *(Immagine 14)*

Collegare lo strumento di inserimento per manipoles (I-CON-IT) e il convertitore per inserti wrench (I-WI-CST) alla chiave dinamometrica (I-TWS) ed estrarre l'impianto dalla confezione.

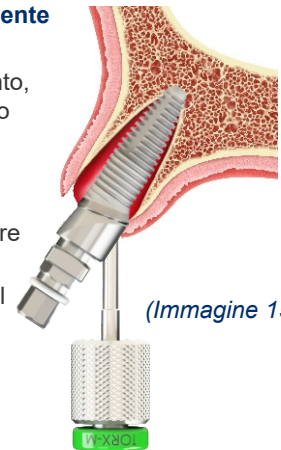


*(Immagine 14)*

### Passaggio 5: Posizionare completamente l'impianto

Per posizionare completamente l'impianto, eseguire la procedura di posizionamento di cui sopra (in alternativa, i punti 1 e 2).

Una volta posizionato l'impianto, allentare la vite del supporto di montaggio con il Cacciavite Torx (I-SCS-M) e rimuovere il supporto di montaggio. *(Immagine 15)*



*(Immagine 15)*

## NOTA

- Applicare una leggera pressione con le dita sul wrench quando si livella l'impianto. Evitare una coppia eccessiva (>70 Ncm) in quanto si eserciterà troppa compressione sull'osso o si danneggerà l'impianto. Una coppia superiore al limite massimo indica la necessità di recuperare l'impianto e trapanare ulteriormente nel punto.
- Poiché gli impianti sono autoflettanti, si consiglia di interrompere la rotazione una volta che l'impianto ha raggiunto la profondità preparata. Se si effettuano altre rotazioni, l'impianto potrà continuare ad avanzare oltre la profondità perforata, a causa della filettatura autoformante efficace. Fare attenzione a non svasare troppo l'impianto, in particolare in presenza di osso tenero. Vi è inoltre il rischio che l'impianto possa girare.



### **Tempi di carico**

Il periodo di guarigione è in genere di 3-4 mesi per la mandibola e 4-6 mesi per la mascella; tuttavia, i periodi di guarigione possono variare da paziente a paziente. Quando si prende in considerazione un tempo di guarigione più breve o un carico immediato, la valutazione deve basarsi sulla situazione clinica individuale (vale a dire qualità e quantità ossea, raggiungimento della stabilità primaria, condizioni di carico, design della sovrastruttura, ecc.) In caso di raggiungimento di una buona stabilità primaria, è possibile temporizzare immediatamente gli impianti su restauri a unità singola o multipla steccata. I restauri con temporizzazione immediata devono essere tenuti lontani dall'occlusione. Inoltre, i pazienti devono seguire una dieta a base di alimenti molli e applicare forze minime al restauro per 6-12 settimane.

### **Risoluzione dei problemi**

**Mobilità dell'impianto:** Se il supporto è altamente lasco, valutarne la rimozione e sostituzione con un supporto di diametro più largo, senza perforare ulteriormente.

**Scarso allineamento del supporto:** Se il mancato allineamento angolare è inferiore a 30°, è possibile risolvere il problema per mezzo di abutment angolati. Se l'angolazione è maggiore di 30°, rimuovere l'impianto e lasciar guarire il sito chirurgico per circa sei mesi. Ripetere l'intervento chirurgico nella stessa zona dopo il periodo di guarigione oppure usare un impianto Co-Axis per sfruttare pienamente l'osso disponibile.

**Filettature esposte:** In caso di esposizione delle filettature dell'impianto nella regione coronale, eseguire un innesto osseo.

**Svasatura eccessiva:** La svasatura eccessiva può causare complicazioni nella stabilità primaria dell'osso corticale. La svasatura non deve estendersi oltre la regione corticale, se possibile. Proseguire con il normale protocollo di trattamento; tuttavia, si consiglia di evitare il carico immediato o anticipato, e di prestare particolare attenzione alla stabilità dell'impianto nei primi 3-6 mesi successivi all'installazione.

### **Benefici clinici**

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

### **Guarigione**

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

### **Cura e manutenzione degli impianti**

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

### **Materiali**

Impianto: Titanio commercialmente puro (grado 4).

### **Effetti collaterali**

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di

ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

### **Rottura**

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari a sostenere in modo adeguato un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzione del paziente (ad es., bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico.

Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo, per ridurre la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

### **Cambiamenti nelle prestazioni**

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

### **Sicurezza della RM**

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

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

### **Smaltimento**

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Durante lo smaltimento di prodotti usati, prestare attenzione ai trapani e agli strumenti affilati. Indossare sempre DPI adeguati.

**Esclusione di responsabilità**

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

**Avvertenza relativa a incidenti gravi**

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

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono:

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














**Basic UDI**

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UDI per impianti dentali generici	600954403869

**Letteratura correlata e cataloghi**

CAT-2005 - Catalogo di impianti Internal Octagon (IT)

**Simboli e avvertenze**

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046												
Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzazione con raggi	Non-sterile	Precauzioni	Consultare le istruzioni per l'uso	Usare entro (mm-aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare nuovamente	Codice lotto	Non usare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico		
*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.						Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.						
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo per quanto diversamente dichiarato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono esclusivamente per fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.												

**Utilisation prévue**

Ces dispositifs sont destinés à traiter les patients partiellement ou totalement édentés éligibles pour la pose d'un ou plusieurs implants dentaires comme moyen de fixer une couronne unique permanente ou amovible, une prothèse dentaire partielle ou complète dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Ces dispositifs permettent une restauration prothétique immédiate ou différée selon l'évaluation de l'éligibilité du patient par l'utilisateur.

**Utilisateur ciblé**

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

**Environnement ciblé**

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

**TABLEAU A :**

**IT (Octogone interne) Implants droits**

	CODE	LONGUEURS	LONGUEURS *	
Ø3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Taillé sur mesure
Ø4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø4,9*	ITC6-5	8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cylindrique
Ø5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé
Ø5,0*	ITT6-5	10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé
Ø6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Effilé

\* Un (f) dans le code d'un implant indique qu'ils sont montés sur un support  
 \* Interface large

**IT (octogone interne) Co-Axis**

	CODE	LONGUEURS	
Ø4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Effilé
Ø5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Effilé

Plate-forme prothétique inclinée à 12 ° Fournie avec un support de fixation.

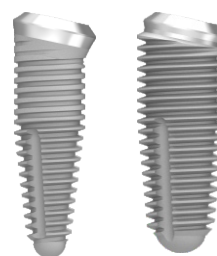
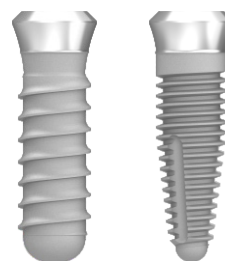
**Population de patients ciblée**

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

**Description**

L'implant PROVATA® est un implant effilé autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 Mpa). Les implants sont disponibles avec une forme de corps effilé ou à parois parallèles. La surface de tous les implants est rendue rugueuse jusqu'au col grâce à la surface éprouvée de Southern Implants. La surface a une valeur S de 1,4 microns. L'implant

interne octogone est également disponible dans la conception Co-Axis® à plateforme angulée, avec une angulation de plateforme intégrée de 12 °, cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les implants emballés avec un support de fixation sont également fournis avec une vis de couverture dans la base du tube d'emballage (Illustration 1). Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont vendus séparément pour la gamme sans fixation.



**Indications d'utilisation**

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

- remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire,
- placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire
- spécialement indiqués pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces,
- la mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans les situations de dent unique sur des implants de moins de 8 mm ou dans l'os mou (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les patients :

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

## Mises en garde

### CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES

#### À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/ vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il faut évaluer la possibilité de le retirer. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

## Précautions

Les nouveaux utilisateurs d'implants et les utilisateurs expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la guérison des os et des tissus mous. (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, le fait de suivre une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, notamment :

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

## Examen pré-opératoire et planification

Un historique médical et dentaire complet doit être établi, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et/ou durs. Le patient doit avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants.

Il est recommandé d'effectuer une analyse par tomographie assistée par ordinateur (CT scan) et/ou une analyse par tomographie par émission de positons (CBCT) dans le cadre du processus de planification afin de

- Détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- Le volume et état des os,
- Les relations entre les mâchoires.

- Choisissez un implant de taille appropriée pour la quantité d'os disponible, sans enfreindre la largeur biologique, et évaluez un volume osseux suffisant autour du corps de l'implant. En cas d'os dense, utilisez de nouveaux forets et une irrigation abondante. Dans un os de faible densité, il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie en forant avec un foret final plus petit (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 5,0 mm de diamètre, le foret de façonnage final sera de 4,0 mm

## Stockage, nettoyage et stérilisation

Les implants, les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma) et destinés à un usage unique avant la date d'expiration (voir l'étiquette de l'emballage). La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit et contactez votre représentant Southern/ ou renvoyez-le à Southern Implants.

Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les butées temporaires et les butées. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

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

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

## Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

- emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur.
- l'emballage intérieur se compose d'un blister (base du blister en plastique transparent avec un couvercle "pelable" TYVEK)
- dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
- les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle pelable et sur l'extérieur de la boîte rigide

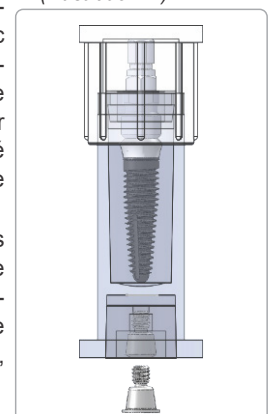
Il convient de veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en manipulant l'implant.

- ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
- avec des gants non stériles, retirez l'opercule intérieure. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
- le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez l'opercule TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube et fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans un sachet pelable ou un blister avec un couvercle "pelable". Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface de l'opercule pelable. La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert.

Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une pochette pelable ou une base de type bulle avec opercule pelable. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, ou sur la surface de l'opercule pelable.

(Illustration 1).

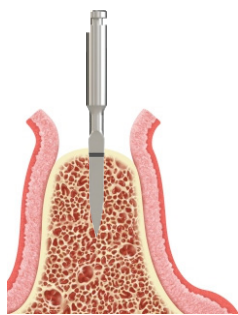


**PLACEMENT CHIRURGICAL**

**IMPLANTS MURAUX PARALLÈLES**

**Étape 1 : Lancer l'ostéotomie (III. 1)**

**Remarque :** Il est recommandé de soulever un rabat mucopériosté de pleine épaisseur. Le foret 3Spade (D-3Spade-1.8M) (III. 4A) est utilisé pour déclencher l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée



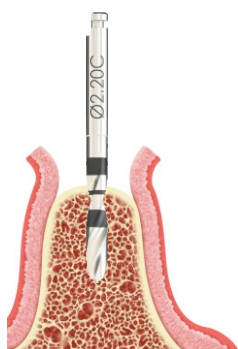
(III. 1)

Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000-1500 rpm avec une irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.

**Étape 2 : Forage pilote - Foret hélicoïdal Ø2,2 mm (III. 2)**

Perceuse avec le foret pilote hélicoïdal Ø2 mm (D-220C) (III. 4B) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages laser sur les forets hélicoïdaux et la jauge de profondeur (III. 4C).

**Remarque :** les implants IT sont des implants au niveau des tissus. L'implant doit être inséré jusqu'au col lisse. Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents, insérer l'indicateur de direction (I-DI) (III. 4D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le Foret pilote ø2 mm.



(III. 2)



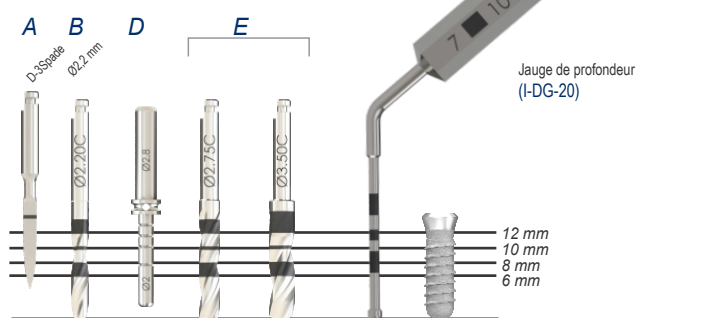
(III. 3)

**Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie (III. 3)**

Répétez l'étape 2 pour chaque foret hélicoïdal consécutif dans la séquence de forage correspondant à l'implant sélectionné. Forez jusqu'à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marquages de profondeur sur chaque foret. (III. 4E) Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé chaque foret hélicoïdal.

**PROFONDEUR DE FORAGE (III. 4)**

Illustration de la mise en place d'un implant de 12 mm



**Remarque :**

Il faut veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants de courte longueur (9 mm et moins). Avec une sonde, vérifier la hauteur des tissus mous, préparer l'étape finale à au moins 1 mm sous la crête. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.

**PLACEMENT CHIRURGICAL**

**IMPLANTS CO-AXIS et TAILLES SUR MESURE**

**Étape 1 : Lancer l'ostéotomie**

Comme à l'étape 1 ( III. 1).

**Étape 2 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2,2mm**

Selon l'étape 2 (III. 2).

**Forage pilote : Foret hélicoïdal Ø2,2 mm (Co-Axis® implants)**

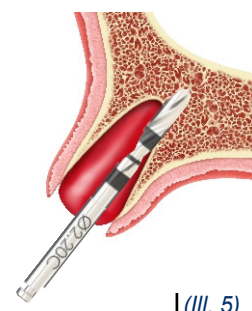
Percez dans la direction angulaire prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal Ø2mm (D-DC20). Si un implant antérieur est posé, aligner le foret sur le bord incisif de la dent adjacente. (III. 5 & 6).

Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin s'il est correctement aligné. (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration avec vis), il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin.

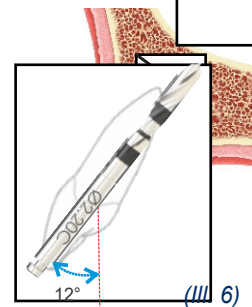
du côté palatin. Insérez l'indicateur de direction (I-DI-12d) (Fig. 7).

Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation.

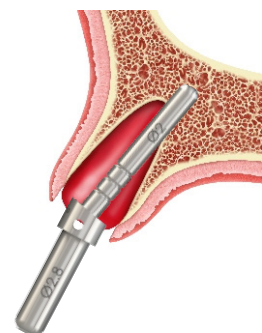
Si la direction de forage est incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le foret pilote ø2mm.



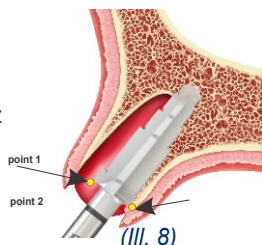
(III. 5)



(III. 6)



(III. 7)



(III. 8)

\* Position finale de la foreuse effilée (Co-Axis®)

**VEUILLEZ NOTER :**

**Point 1**  
Ce coin du foret doit se trouver au niveau de la butée.

**Point 2**  
Ce coin du foret sera sous-crestal.

**Étape 3 : Élargir progressivement l'ostéotomie**

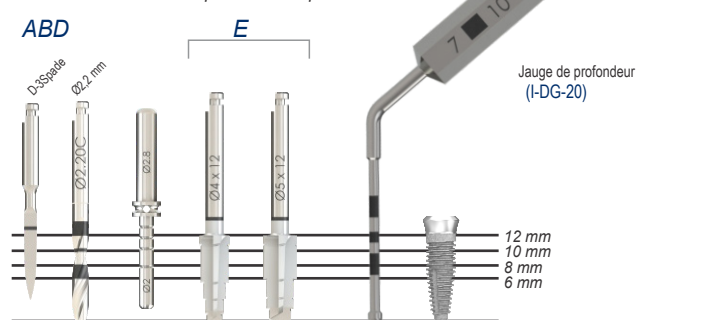
Les forets coniques octogonaux internes sont de diamètre et de longueur spécifique. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité. (III. 9E). Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue.

Position finale du foret pour les implants Co-Axis®.

(III. 8)

**PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (III. 9)**

Illustration de la mise en place d'un implant de 12 mm



## IMPLANTS DROITS (NON MONTÉS)

### Étape 4 : Placement implant

Procédure chirurgicale pour les outils d'insertion à mandrin.

1. Raccordez l'outil d'insertion standard (I-HITS/-S) à la pièce à main de l'unité motrice de l'implant. (III. 10)
2. Engagez les octogones de l'implant avec l'outil d'insertion.
3. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.
4. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit

**REMARQUE :** si l'octogone ne s'est pas aligné pendant le prélèvement, alors l'octogone s'engage lorsque l'implant commence à tourner dans l'os. L'octogone est complètement engagé si le sommet de l'octogone affleure le sommet de l'implant, alors seulement la langue maximale peut être appliquée. S'ils ne s'engagent pas : changez le sens de la rotation, faites tourner l'implant d'un demi-tour, changez de nouveau le sens, cela assurera l'engagement de l'octogone. (III 11 & 12)

Ou bien

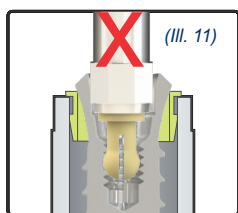
- 1 Raccordez l'outil standard d'insertion du verrou (I-HITS/-S) et le convertisseur de clé (I-WI-CST), et l'insérez-le dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 / B100).
- 2 Raccordez l'outil d'insertion de la clé (I-WI-ITS / S) et le convertisseur de clé (I-WI-SS), et insérez dans la clé chirurgicale (I-TWS-B45 / B100).

Prenez et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile / ou mettez l'implant en place complètement (étape 5)

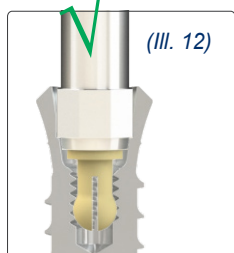
Placez l'implant dans l'ostéotomie préparée à 15-20 tours et avec un couple maximum fixé à 70 Ncm



(III. 10)



(III. 11)



(III. 12)

## IMPLANTS CO-AXIS ET EFFILÉS ( MONTÉ SUR SUPPORT) Étape 4 : Placement de l'implant (III. 13)

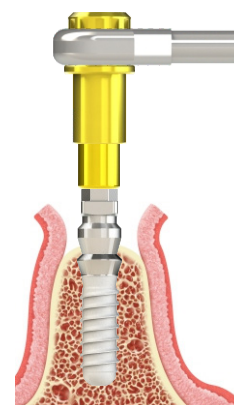
Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HLH/U-xxS / M) à la pièce à main. Engagez le support de fixation de l'implant. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. Le I-CON-IT doit s'engager complètement dans l'hexagone du support de l'appareil.



(III. 13)

Alternativement (III. 14)

Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-CON-IT) et le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-CST) à la clé dynamométrique (I-TWS) et sortez l'implant de son emballage.

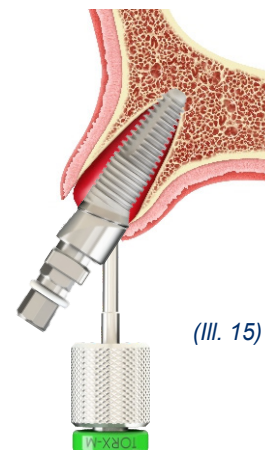


(III. 14)

## Étape 5 : Mettre l'implant en place.

Pour mettre l'implant en place complètement, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué ci-dessus.

(Ou bien les points 1 et 2 de la section)  
Une fois que l'implant est complètement en place, desserrez la vis du support de fixation avec le pilote Torx (I-SCS-M) et retirez le le support de fixation. (III. 15)



(III. 15)

### Remarque :

- utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Un couple manuel excessif (>70 Ncm avec la clé doit être évité, car cela entraînera une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit être récupéré et qu'un forage supplémentaire doit être effectué sur le site.
- puisque les implants sont autotaraudants, il est recommandé d'arrêter la rotation une fois que l'implant a atteint la profondeur préparée. L'implant peut continuer à avancer au-delà de la profondeur de forage avec d'autres rotations, grâce à l'efficacité du filetage autotaraudeur. Il faut veiller à ne pas trop enfoncer l'implant, surtout dans les os mous. Il existe également un risque que l'implant tourne.

### Délais de mise en charge

La période de cicatrisation est généralement de 3 à 4 mois dans la mandibule et de 4 à 6 mois dans le maxillaire ; toutefois, les périodes de guérison peuvent varier pour chaque patient. Lorsqu'une durée de guérison plus courte ou une mise en charge immédiate est envisagée, l'évaluation doit être basée sur la situation clinique individuelle (c'est-à-dire la qualité de l'os, la quantité d'os, la stabilité primaire atteinte, les conditions de mise en charge, la conception de la super-structure, etc.) Les implants peuvent être immédiatement temporisés sur les restaurations unitaires ou multiples avec attelle, si une bonne stabilité primaire est obtenue. Les restaurations immédiatement temporisées doivent être maintenues hors de l'occlusion. Le patient doit suivre un régime alimentaire doux et exercer des forces minimales sur l'estoration pendant 6 à 12 semaines.

### Résolution des problèmes

Mobilité des implants : si la fixation est très lâche, envisagez de la retirer et de la remplacer par une fixation de plus grand diamètre, sans perçage supplémentaire.

Mauvais alignement des supports : si le désalignement angulaire est inférieur à 30°, le problème peut être résolu en utilisant des butées angulaires. Si l'angle est supérieur à 30°, retirez l'implant et laissez le site chirurgical guérir pendant environ six mois. Répétez la chirurgie sur la même zone après la période de cicatrisation, ou utilisez un Co-Axisimplant pour profiter pleinement de l'os disponible.

Filetages exposés : si les filetages de l'implant sont exposés dans la région coronale, effectuez une procédure d'augmentation osseuse.

Sur-recouvrement : le surfonçage peut entraîner des complications avec une stabilité primaire dans l'os cortical. Dans la mesure du possible, la fraise ne doit pas dépasser la région corticale. Continuer avec le protocole de traitement normal, mais il est recommandé d'éviter une mise en charge immédiate ou précoce, et de porter une attention particulière à la stabilité de l'implant dans les first 3-6 mois après la pose.

### Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

### Guérison

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

### Soins et entretien des implants

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

### Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4)

### Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : les risques et complications liés aux implants incluent, mais ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée; (3)

relâchement de la vis de butée et/ou de la vis de fixation ; (4) infection nécessitant une révision de l'implant dentaire ; (5) lésion nerveuse pouvant entraîner une faiblesse, un engourdissement ou une douleur permanents ; (6) réponses histologiques pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes ; (7) formation d'embolies graisseux ; (8) relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation de la partie labiale et des plaques linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une reprise ou un retrait.

### Rupture

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

(par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou la fonctionnalité, l'ajustement inadéquat des prothèses et les traumatismes physiques.

Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

### Évolution des performances

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

### RM sécurité

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

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

### Élimination

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

**Clause de non-responsabilité**

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

**Avis concernant les incidents graves**

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes

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














**UDI de base**

Produit	Numéro UDI de base
Basic-UDI pour les implants dentaires généraux	600954403869

**Littérature et catalogues connexes**

CAT-2005 - Catalogue de produits sur les implants IT

**Symboles et mises en garde**

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



**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Die Produkte sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für die Insertion eines oder mehrerer Zahnimplantate als Mittel zur Befestigung eines permanenten oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollzahnersatzes im Ober- oder Unterkiefer in Frage kommen. Die Produkte ermöglichen eine sofortige oder verzögerte prothetische Versorgung, je nachdem, wie der Anwender die Eignung des Patienten einschätzt.

**Bestimmungsgemäße Benutzer**

Kieferchirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete Benutzer.

**Bestimmungsgemäße Umgebung**

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

**Vorgesehene Patientengruppe**

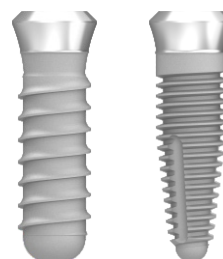
Dieses Gerät wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

**Beschreibung**

Das interne Oktagon-Implantat ist ein selbstschneidendes Implantat aus kommerziell reinem Spezialtitan Grad 4. Die Implantate sind entweder mit einer konischen oder parallelwandigen Körperform erhältlich. Alle Implantate werden mit der bewährten Oberfläche von Southern Implants bis zum Kranen aufgeraut. Die Oberfläche hat einen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Das Innere des Oktagon-Implantat ist auch mit der angulierten Plattform im Co-Axis®-Design erhältlich. Mit einer eingebauten Plattformangulation von 12° ermöglicht dieses Design das Kippen des Implantats ohne Beeinträchtigung des restaurativen Austrittswinkels. Implantate, die mit einer Halterung verpackt sind, werden auch mit einer Verschluss-Schraube im Boden des Verpackungsrohrs geliefert (Abb. 1). Verschluss-Schrauben und Einheilabutments sind für das Sortiment ohne Halterung separat erhältlich.

TABELLE A

IT (Internes Oktagon)				Geradlinige Implantate
	CODE	LÄNGEN	LÄNGEN *	
Ø 3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 5,0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend

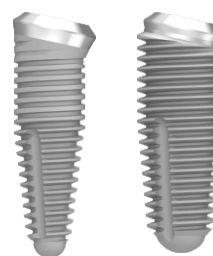


\* Implantate mit (f) in der Kennzeichnung sind mit Halterung und mit Verschluss-Schraube verpackt  
 \* Breite Schnittstelle

IT (Internes Oktagon)			Co-Axis®
	CODE	LÄNGEN	
Ø 4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Spitz zulaufend
Ø 5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Spitz zulaufend

Prothetische Plattform um 12° abgewinkelt

Wird mit Halterung geliefert.



**Indikationen für die Verwendung**

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

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer,
- Sofortige Platzierung in Extraktionsstellen und in Situationen mit teilweise oder vollständig ausgeheiltem Alveolarkamm,
- besonders indiziert für den Einsatz in weichen Knochen, wo Implantate mit anderen Oberflächenbehandlungen weniger effektiv sein können,
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei weichem Knochen (Typ IV), bei dem die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

**Kontraindikationen**

Nicht bei Patienten anwenden:

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

## Warnungen

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten engmaschig auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat Beweglichkeit oder einen Knochenschwund von mehr als 50 % aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung geprüft werden. Wenn sich die behandelnden Ärzte für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz, die Schienung eines kurzen Implantats an einem zusätzlichen Implantat und die Platzierung der breitestmöglichen Halterung in Betracht ziehen. Planen Sie längere Zeiträume für die Osseointegration ein und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

## Hinweise

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung absolvieren, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von Patienten, die lokale oder systemische Faktoren haben, die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie hatten).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

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

## Präoperative Untersuchung und Planung

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und/oder Hartgewebepathologie liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben.

Es wird empfohlen, einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse als Teil des Planungsprozesses durchzuführen, um Folgendes sicherzustellen:

- Erkennen Sie das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen,
- Knochenvolumen und -zustand,
- Kieferrelation.

- Wählen Sie eine geeignete Implantatgröße für die verfügbare Knochenmasse, ohne die biologische Breite zu verletzen, und bewerten Sie ausreichendes Knochenvolumen um den Implantatkörper herum. Verwenden Sie bei dichtem Knochen neue Bohrer und reichlich Spülung. Bei Knochen mit geringer Dichte wird empfohlen, die Osteotomie durch Bohren mit einem kleineren Endbohrer zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit einem Durchmesser von 5,0 mm eingesetzt wird, hätte der endgültige Formbohrer einen Durchmesser von 4,0 mm).

## Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

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

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

## Aufrechterhaltung der Sterilität des Implantats

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

- Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
- Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (klarer kunststoffgeformter Blisterboden mit einem TYVEK abziehbaren Deckel).
- In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat niemals die Innenseite des Kunststoffrohrs berührt.
- Beschriftungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels und auf der Außenseite der starren Box

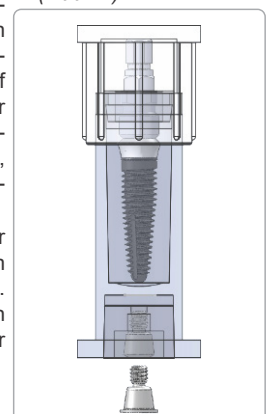
Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

- Öffnen Sie die Implantatverpackung im unsterilen Bereich, mit unsterilen Handschuhen, reißen Sie das Adressetikett ab, um den Karton zu öffnen.
- Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterverpackung nicht auf das Sterilfeld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
- Der versiegelte Blister ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen, der TYVEK-Deckel zu entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld zu legen oder fallen zu lassen, die Röhrchenkappe zu öffnen und das Implantationswerkzeug auf das Implantat aufzusetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen zu entfernen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Packung oder auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird.

Unsterile Komponenten werden sauber, aber nicht steril in einem Abziehbeutel oder einem Blasenboden mit abziehbarem Deckel geliefert. Die Beschriftungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels.

(Abb. 1)



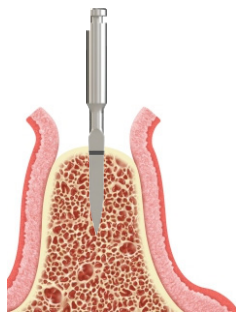
## CHIRURGISCHER EINSATZ

### PARALLELWANDIGE IMPLANTATE

#### Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 1)

**HINWEIS:** Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen.

Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1.8M) (Abbildung 4A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der kortikalen Platte an der gewünschten Stelle einzuleiten.



(Abb. 1)

Alle Bohrungen sollten mit einer Drehzahl von 1000-1500 U/min unter reichlicher Spülung durchgeführt werden. Es sollte eine intermittierende Technik verwendet werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

#### Schritt 2: Vorbohren - Ø2,2mm Spiralbohrer (Fig. 2)

Bohren Sie mit dem Ø2,2-mm-Spiralbohrer (D-220C) (Abb. 4B) auf die Implantatlänge entsprechend der Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmessgerät (Abb. 4C).

**HINWEIS:** IT-Implantate sind Implantate auf Gewebeebene. Das Implantat sollte bis zum glatten Kragen eingesetzt werden.

Um die Ausrichtung mit benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) ein (Abb. 4D). An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 2)

#### Schritt 3: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie (Abb. 3)

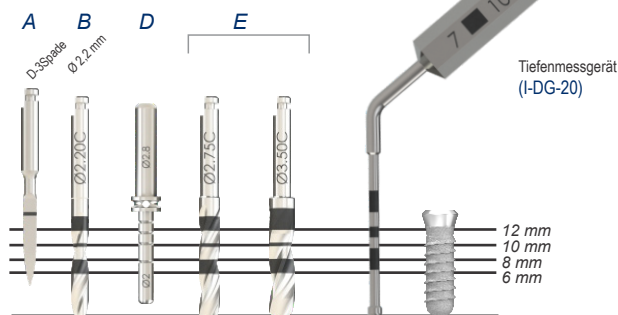
Wiederholen Sie Schritt 2 für jede aufeinanderfolgende Spiralbohrung in der Bohrsequenz, die dem ausgewählten Implantat entspricht. Bohren Sie bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf jedem Bohrer angegeben. (Abb. 4E) Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) nach jeder Spiralbohrung ein.



(Abb. 3)

### IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 4)

Veranschaulichung der Platzierung eines 12-mm-Implantats



#### Hinweis:

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantatbett nicht zu stark aufbereitet wird, insbesondere bei kürzeren Implantaten (9 mm und kürzer).

Mit einer Sonde die Höhe des Weichgewebes prüfen, letzten Schritt mindestens 1 mm subkrestal vorbereiten. Je nach Spalt zwischen geplantem Implantat und bukkaler Knochenplatte kann eine tiefere Versenkung sinnvoll sein.

## CHIRURGISCHER EINSATZ

### SPITZ ZULAUFENDE & CO-AXIS-IMPLANTATE

#### Schritt 1: Einleiten der Osteotomie

Gemäß Schritt 1 (Abb. 1).

#### Schritt 2: Vorbohren - Ø2,2mm Spiralbohrer

Gemäß Schritt 2 (Abb. 2).

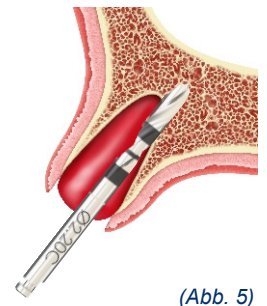
#### Vorbohren: Ø 2,2 mm-Spiralbohrer (Co-Axis®-Implantate)

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø 2,2 mm-Spiralbohrer (D-220C) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat eingesetzt wird, richten Sie den Bohrer auf die Inzisalkante des Nachbarzahns aus. (Abb. 5 & 6).

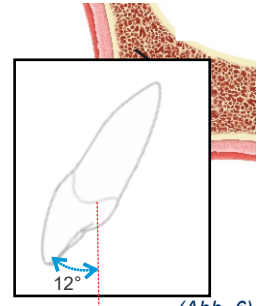
Mit der 12° Co-Axis®-Abwinkelung wird das Schraubenzugangsgloch auf der palatinalen Seite sichtbar, wenn es korrekt ausgerichtet ist. Wenn die Osteotomie zu sehr palatinal ausgerichtet ist (z. B. normale Richtung bei der Vorbereitung einer schraubengetragenen Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, wobei Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden.

Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein (Abb. 7).

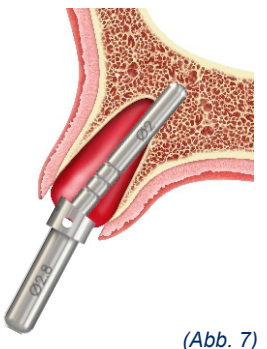
An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 5)



(Abb. 6)



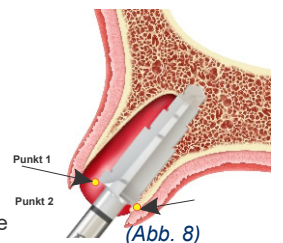
(Abb. 7)

#### Schritt 3: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Die internen Oktagon-Kegelbohrer sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie einen Bohrer mit einer Länge und einem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. (Abb. 9E).

Beachten Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittleren und dichten Knochen gemäß Katalog.

Endgültige Bohrposition für Co-Axis®-Implantate.



(Abb. 8)

\*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

#### BITTE BEACHTEN SIE:

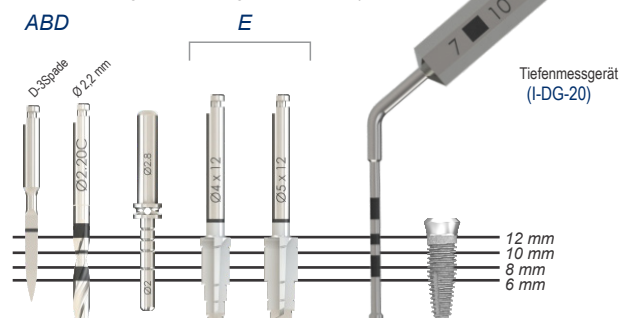
**Punkt 1**  
Diese Ecke des Bohrers muss sich auf Knochenhöhe befinden.

**Punkt 2**  
Diese Ecke des Bohrers sollte sich unterhalb des Knochenkamms befinden.

(Abb. 8)

### IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 9)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats



**GERADE IMPLANTATE (NICHT FIXIERTE MONTAGE)**

**Schritt 4: Einsetzen des Implantats**

Chirurgisches Verfahren für Einrastwerkzeuge.

1. Schließen Sie das Standard-Einrastwerkzeug (I-HITS/-S) an das Handstück der Implantatmotoreinheit an. (Abb. 10)
2. Rasten Sie die Achtecke des Implantats mit dem Einbringungswerkzeug ein.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Ampulle.
4. Das Eindrehwerkzeug muss vollständig im Implantat eingerastet sein, bevor das Drehmoment aufgebracht wird.

**HINWEIS:** Wenn der Oktagon bei der Aufnahme nicht ausgerichtet wurde, rastet der Oktagon ein, wenn das Implantat beginnt, sich im Knochen zu drehen. Der Oktagon ist vollständig eingerastet, wenn die Oberseite des Oktagon mit der Oberseite des Implantats bündig ist, nur dann kann die maximale Zunge aufgebracht werden. Wenn sie nicht einrasten: Ändern Sie die Drehrichtung, drehen Sie das Implantat eine halbe Umdrehung, ändern Sie die Richtung erneut, dadurch wird das Einrasten des Achtecks sichergestellt. (Abb. 11 & 12)

**Alternativ**

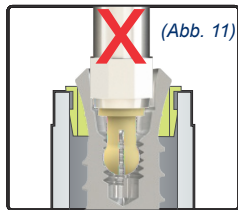
1. Verbinden Sie das Standard-Einrastwerkzeug (I-HITS/-S) und den Schraubenschlüsselkonverter (I-WI-CST) und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100) ein.
2. Verbinden Sie das Schraubenschlüssel-Einbringungswerkzeug (I-WI-ITS / S) und den Schlüsselkonverter (I-WI-SS) und stecken Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100).

Nehmen Sie das Implantat auf und entfernen Sie es vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen / oder setzen Sie das Implantat vollständig ein (Schritt 5)

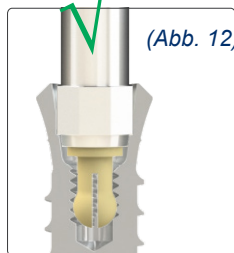
Setzen Sie das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 70 Ncm in die vorbereitete Osteotomie ein.



(Abb. 10)



(Abb. 11)



(Abb. 12)

**GERADLINIGE & CO-AXIS-IMPLANTATE (FIXIERTE MONTAGE)**

**Schritt 4: Implantateinsatz (Abb. 13)**

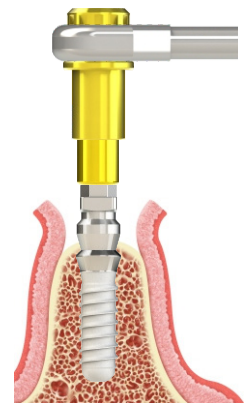
Schließen Sie das Handstück-Einsteckwerkzeug (I- CON-IT) an das Handstück an. Rasten Sie die Implantathalterung ein. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Ampulle. Die I-CON-IT muss vollständig in den Hex der Gerätehalterung eingreifen.



(Abb. 13)

**Alternative (Abb. 14)**

Verbinden Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I- CON-IT) und den Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-CST) mit dem Drehmomentschlüssel (I-TWS) und entnehmen Sie das Implantat aus der Verpackung.



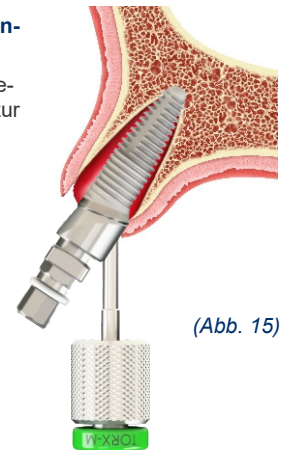
(Abb. 14)

**Schritt 5: Setzen Sie das Implantat vollständig ein.**

Um das Implantat vollständig einzusetzen, befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Implantatinsertion.

(Alternativ Abschnitt Punkte 1 und 2)

Sobald das Implantat vollständig sitzt, lösen Sie die Schraube der Halterungsbebefestigung mit dem Torx-Schraubendreher (I-SCS-M) und entfernen Sie die Halterungsbebefestigung. (Abb. 15)



(Abb. 15)

**HINWEIS:**

- Drücken Sie beim Nivellieren des Implantats mit dem Finger leicht auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment (>70Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies eine zu starke Kompression im Knochen oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge hat. Ein Drehmoment, das den maximalen Grenzwert überschreitet, zeigt an, dass das Implantat zurückgeholt werden sollte und zusätzliche Bohrungen an der Stelle durchgeführt werden sollten.
- Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Das Implantat kann aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes mit weiteren Umdrehungen über die Bohrtiefe hinaus eingedreht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu weit versenkt wird, insbesondere in weichem Knochen. Es besteht auch die Gefahr, dass sich das Implantat dreht.

### Einheitszeiten

Die Einheitszeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, kann jedoch von Patient zu Patient variieren. Wenn eine kürzere Einheitszeit oder eine Sofortbelastung in Betracht gezogen wird, muss die Beurteilung auf der Grundlage der individuellen klinischen Situation erfolgen (d. h. Knochenqualität, Knochenmasse, erreichte Primärstabilität, Belastungsbedingungen, Design der Suprastruktur usw.). Implantate können sofort provisorisch auf Einzel- oder verblockten mehrgliedrigen Restaurationen befestigt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird. Unmittelbar provisorisch hergestellte Restaurationen sollten aus der Okklusion herausgehalten werden. Der Patient sollte sich an eine Breidität halten und die Restauration für 6-12 Wochen minimal belasten.

### Fehlerbehebung

**Beweglichkeit des Implantats:** Wenn die Halterung sehr locker ist, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Halterung zu entfernen und durch eine Halterung mit größerem Durchmesser zu ersetzen, ohne weiter zu bohren.

**Schlechte Ausrichtung der Halterung:** Wenn der Winkelversatz weniger als 30° beträgt, kann das Problem mit abgewinkelten Abutments gelöst werden. Wenn der Winkel größer als 30° ist, entfernen Sie das Implantat und lassen Sie die Operationsstelle etwa sechs Monate lang ausheilen. Wiederholen Sie den Eingriff an der gleichen Stelle nach der Heilungsphase, oder verwenden Sie ein Co-Axis-Implantat, um den vorhandenen Knochen voll auszunutzen.

**Freiliegende Gewinde:** Wenn die Implantatgewinde im koronalen Bereich freiliegen, führen Sie einen Knochenaufbau durch.

**Übersenkungen:** Übermäßiges Versenken kann zu Komplikationen mit der Primärstabilität im kortikalen Knochen führen. Die Senkung sollte nach Möglichkeit nicht über den Kortikalbereich hinausreichen. Fahren Sie mit dem normalen Behandlungsprotokoll fort, aber es wird empfohlen, eine sofortige oder frühe Belastung zu vermeiden und der Stabilität des Implantats in den ersten 3-6 Monaten nach der Insertion besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

### Klinischer Nutzen

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

### Abheilung

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

### Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygieneroutine angewöhnen. Die korrekten Anweisungen zur Mundhygiene und 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 Prüftermine einhalten.

### Material

Implantat: Kommerzielles Reintitan (Grad 4)

### Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicher-

weise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Entfernung oder Entnahme führt.

### Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu unterstützen, übermäßige Cantilever-Länge, unvollständiger Abutmentsitz, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen lateralen Kräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderungen der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma.

Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

### Veränderungen in der Leistung

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

### MR- Sicherheit

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

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

### Entsorgung

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

**Haftungsausschluss**

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

**Hinweis zu unerwünschten Ereignissen**

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

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Produkts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt:

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

**Einfache Produktidentifikation**

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Geräteidentifikationsnummer für Zahn-Implantate	600954403869

**Zugehörige Literatur & Kataloge**

CAT-2005 - Produktkatalog für interne Oktagon-Implantate (IT)

**Symbole und Warnungen**

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

### Utilização prevista

Os dispositivos destinam-se a tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa única permanente ou removível, prótese dentária parcial ou de arco total no maxilar superior ou inferior. Os dispositivos permitem a restauração protética imediata ou prolongada com base na avaliação da elegibilidade do paciente por parte do utilizador.

### Utilizador previsto

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

### Ambiente previsto

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

### População de pacientes prevista

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

### Descrição

O implante Internal Octagon é um implante auto-roscante feito de titânio de grau 4 especial e comercialmente puro. Os implantes estão disponíveis com uma forma de corpo cónica ou de parede paralela. Todos os implantes têm a superfície rugosa até o pescoço do implante utilizando a superfície comprovada da Southern Implants. A superfície tem um valor de Ra de 1,4 micrómetros. O implante Internal Octagon

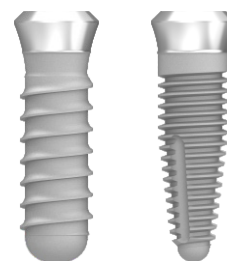
está também disponível na plataforma angulada Co-Axis®, com uma plataforma incorporada com ângulo de 12°, este desenho permite a inclinação do implante sem comprometer o ângulo de afloramento da restauração. Os implantes embalados com um suporte de fixação são também fornecidos com um parafuso de tampa na base do tubo de embalagem (Ilustração 1). Os parafusos de tampa e os pilares de cicatrização são vendidos em separado para uma gama sem suporte de fixação.

TABELA A

IT (Internal Octagon)				Implantes retos
	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS *		
Ø3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø4,9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Cilíndrico
Ø5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø5,0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico
Ø6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Cónico

\* Implantes com (f) no código indicam com suporte de fixação e embalado com parafuso de tampa.

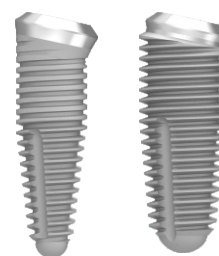
\* Interface ampla



IT (Internal Octagon)			Co-Axis®
	COMPRIMENTOS	CÓDIGO DE	
Ø4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Cónico
Ø5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Cónico

Plataforma protética com ângulo de 12°

Fornecida com suporte de fixação



### Indicações de utilização

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

- substituição de dentes individuais e múltiplos em falta na mandíbula e maxila,
- colocação em locais de extração e em situações com um rebordo alveolar parcial ou completamente cicatrizado,
- especialmente indicado para utilização em aplicações ósseas moles onde os implantes com outros tratamentos de superfície de implantes podem ser menos eficazes,
- colocação imediata em todas as indicações, exceto em osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

### Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

## Avisos

### ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.
- Para implantes curtos, os clínicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão, ou alterações radiográficas no contacto ósseo ao implantar ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, então devem considerar uma abordagem cirúrgica em duas fases, a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação de acessório o mais amplo possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

## Cuidados

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

Deve ser realizado um rastreio minucioso dos potenciais candidatos a implantes, incluindo:

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

## Exame pré-operatório e planeamento

Deve ser elaborado um historial médico e dentário completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e/ou duros. O paciente deve ter seios nasais clinicamente livres de sintomas e nenhuma patologia no osso ou tecido mole circundante.

Recomenda-se a realização de uma análise de TC e ou CBCT como parte do processo de planeamento para o efeito;

- De detetar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares,
- Volume e condição óssea.
- Relações intermaxilares.

- Escolher um implante de tamanho apropriado para a quantidade de osso disponível, sem violar a largura biológica e avaliar o volume ósseo suficiente em redor do corpo do implante. Em osso denso, utilizar novas brocas e irrigação abundante. Em osso de baixa densidade, recomenda-se sub-dimensionar a osteotomia perfurando com uma broca final mais pequena (ou seja, se colocar um implante de 5,0 mm de diâmetro, a broca de moldagem final seria de 4,0 mm).

## Armazenamento, limpeza e esterilização

Os implantes, os parafusos de tampa e os pilares de cicatrização são fornecidos esterilizados, por irradiação gama, e destinados a uma única utilização antes da data de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilidade está garantida, a menos que o recipiente ou o selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants.

Não reutilizar implantes, parafusos de tampa, pilares temporários e pilares. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

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

## Embalagem e Precauções para manter a esterilidade do implante

Os implantes são embalados da seguinte forma:

- Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que protege a embalagem interior.
- A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
- Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
- As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

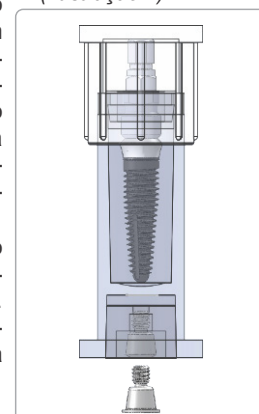
Deve ter-se o cuidado de manter a esterilidade do implante através da abertura adequada da embalagem e manuseamento do implante.

- Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
- Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo deste pacote interior está esterilizado.
- A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar o instrumento de colocação do implante ao implante e retirar cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto.

Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

(Ilustração 1)



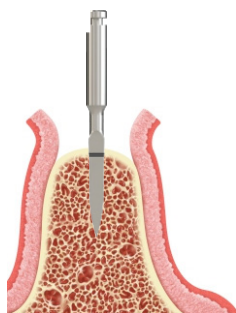


## COLOCAÇÃO CIRÚRGICA

### IMPLANTES DE PAREDE PARALELA

#### Etapa 1: Iniciar a osteotomia (Fig. 1)

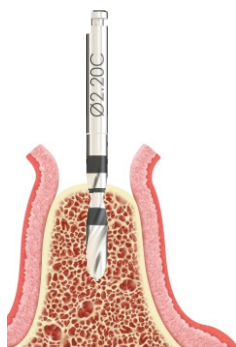
**Nota:** Recomenda-se que se levante uma aba mucoperiosteal de plena espessura. A broca 3Spade (D-3Spade-1.8M) (Fig. 4A) é utilizada para iniciar a osteotomia perfurando a placa cortical no local desejado. Todas as perfurações devem ser efetuadas a uma velocidade de 1000-1500 rpm com uma abundante irrigação. Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso circundante.



(Fig. 1)

#### Etapa 2: Perfuração piloto - Broca Helicoidal de Ø2,2 mm (Fig. 2)

Perfurar com uma broca helicoidal piloto de Ø2,2 mm (D-220C) (Fig. 4B) até ao comprimento do implante correspondente às marcações laser nas brocas helicoidais e medidor de profundidade (Fig. 4C).



(Fig. 2)

**Nota:** Os implantes IT estão ao nível do tecido. O implante deve ser inserido até ao pescoço liso. Para verificar o alinhamento com dentes/implantes adjacentes, inserir o indicador de direção (I-DI) (Fig. 4D). Uma radiografia é tirada neste ponto para verificar a profundidade e angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a broca piloto de Ø2 mm.



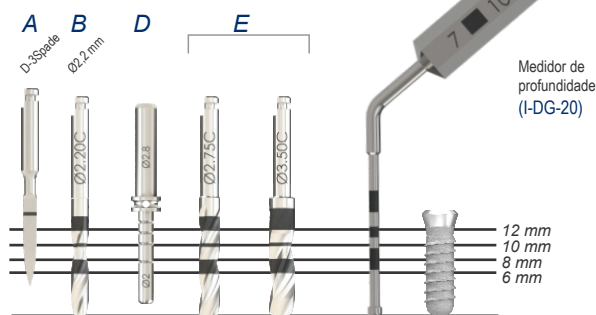
(Fig. 3)

#### Etapa 3: Ampliar gradualmente a osteotomia (Fig. 3)

Repetir a Etapa 2 para cada broca helicoidal consecutiva na sequência de perfuração correspondente ao implante selecionado. Perfurar até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade em cada broca. (Fig. 4E) Inserir o indicador de direção (I-DI) após a utilização de cada broca helicoidal.

### PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 4)

Ilustração da colocação de um implante de 12 mm



#### Nota:

Deve ter-se cuidado para não preparar demasiado o local do implante, especialmente para implantes de menor comprimento (9mm e mais curtos). Com uma sonda, verificar a altura do tecido mole, preparar a etapa final com pelo menos 1 mm de subcrestal. Dependendo do intervalo entre o implante planeado e a placa óssea vestibular, um escareamento mais profundo pode ser apropriado.

## COLOCAÇÃO CIRÚRGICA

### IMPLANTES CÔNICOS E CO-AXIS

#### Etapa 1: Iniciar a osteotomia

Conforme a Etapa 1 (Fig. 1).

#### Etapa 2: Perfuração piloto – Broca Helicoidal de Ø2,2 mm (Fig. 2)

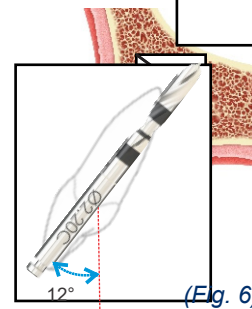
#### Perfuração piloto: Broca Helicoidal de Ø2,2 mm (Implantes Co-Axis®)

Perfurar na direção angular planeada até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade na broca helicoidal de Ø2,2 mm (D-220C). Se estiver a ser colocado um implante anterior, alinhar a broca com a borda incisal do dente adjacente. (Fig. 5 e 6).

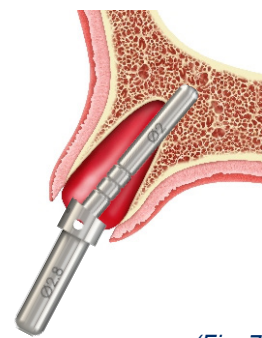
Com a angulação de 12° Co-Axis®, o orifício de acesso do parafuso sairá pelo lado palatal se estiver alinhado corretamente. Se a osteotomia for demasiado angulada para o lado palatal (por exemplo, direção normal ao preparar uma restauração com parafuso reto) existe o risco de um ângulo de restauração subótimo, com tecido mole e duro a ficar comprometido no lado palatino. Inserir o indicador de direção (I-DI-12d) (Fig. 7). É tirada uma radiografia neste ponto para verificar a profundidade e a angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a broca piloto de Ø2 mm.



(Fig. 5)



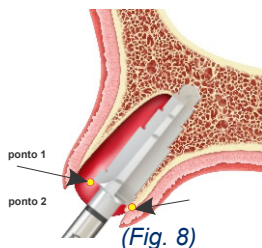
(Fig. 6)



(Fig. 7)

#### Etapa 3: Ampliar gradualmente a osteotomia

As brocas cônicas com Internal Octagon têm comprimento e o diâmetro específicos. Usar o comprimento e diâmetro correspondente ao implante selecionado. Ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro desejado. (Fig. 9E) Siga os protocolos de perfuração recomendados para osso mole, médio e denso consultando o catálogo. Posição final da broca para implantes Co-Axis®.



(Fig. 8)

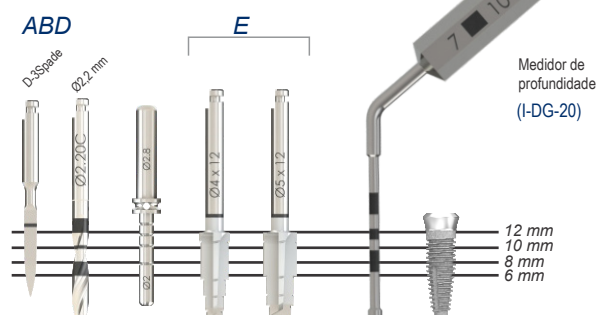
#### \*Posição Final da Broca Cônica (Co-Axis®)

**POR FAVOR NOTE:**  
**Ponto 1**  
Este canto da broca deve estar ao nível ósseo.  
**Ponto 2**  
Este canto da broca estará subcrestal.

(Fig. 8)

### PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 9)

Ilustração da colocação de um implante de 12 mm



## IMPLANTES RETOS (SEM SUPORTE DE FIXAÇÃO)

### Etapa 4: Colocação do implante

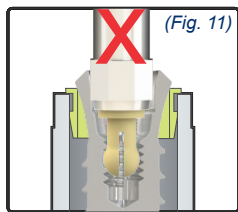
Procedimento cirúrgico para instrumentos de inserção de engate.

1. Conectar o instrumento de inserção padrão (I-HITS/-S) à peça de mão da unidade motora de implante. (Fig. 10)
2. Encaixar o octógono do implante com o instrumento de inserção.
3. Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.
4. O instrumento de inserção deve estar totalmente encaixado no implante antes de ser aplicado o torque.

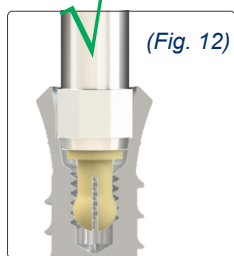
**NOTA:** Se o octógono não se alinhar durante a recolha, então o octógono irá encaixar quando o implante começar a rodar no osso. O octógono está totalmente encaixado se a parte superior do octógono estiver nivelada com a parte superior do implante, só então pode ser aplicado o torque máximo. Se não encaixarem: mudar a direção da rotação, rodar o implante meia volta, mudar novamente a direção, isto assegurará o encaixe do octógono. (Fig 11 e 12)



(Fig. 10)



(Fig. 11)



(Fig. 12)

Alternativamente

1. Conectar o instrumento de inserção de engate padrão (I-HITS/-S) e o conversor de chave (I-WI-CST), e inserir na chave cirúrgica (I-TWS-B45/B100).
2. Conectar o instrumento de inserção de chave (I-WI-ITS/S) e o conversor de chave (I-WI-SS), e inserir na chave cirúrgica (I-TWS-B45 /B100).

Pegar e retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado / ou assentar completamente o implante (Etapa 5)

Colocar o implante na osteotomia preparada a 15-20 rpm e com torque máximo fixado em 70 Ncm

### Nota:

- Usar pouca força na chave quando nivelar o implante. Torque excessivo (>70Ncm) com a chave deve ser evitado, pois isto causará demasiada compressão no osso ou danos no implante. Um torque que exceda o limite máximo indica que o implante deve ser removido e deve ser efetuada perfuração adicional no local.
- Como os implantes são auto-roscantes, recomenda-se parar a rotação uma vez que o implante tenha atingido a profundidade preparada. O implante pode continuar a avançar além da profundidade perfurada com rotações adicionais, devido ao à auto-roscagem eficaz. Deve ter-se o cuidado de não afundar demasiado o implante, especialmente em osso mole. Existe também o risco de o implante poder rodar.

## IMPLANTES RETOS E CO-AXIS (FIXADOS EM SUPORTE)

### Etapa 4: Colocação do implante (Fig. 13)

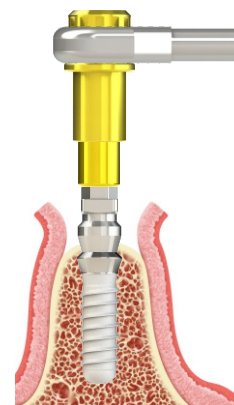
Conectar o instrumento de inserção da peça de mão (I-CON-IT) à peça de mão.

Encaixar o suporte de fixação. Retirar



(Fig. 13)

cuidadosamente o implante do frasco esterilizado. O I-CON-IT tem de encaixar totalmente no hexágono do suporte de fixação. Alternativamente (Fig. 14) Conectar o instrumento de inserção da peça de mão (I-CON-IT) e o conversor de inserto de chave (I-WI-CST) à chave de torque (I-TWS) e retirar o implante de sua embalagem.



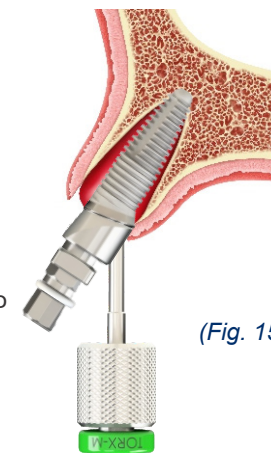
(Fig. 14)

### Etapa 5: Assentar completamente o implante.

Para assentar totalmente o implante siga as etapas de colocação do implante, tal como acima indicado.

(Alternativamente, pontos 1 e 2 da secção)

Assim que o implante estiver completamente assentado, desapertar o parafuso do suporte de fixação com a Chave Torx (I-SCS-M) e remover o suporte de fixação. (Fig. 15)



(Fig. 15)

### Períodos para Colocação

O período de cicatrização é geralmente de 3-4 meses na mandíbula e 4-6 meses na maxila; contudo, os períodos de cicatrização podem variar para cada paciente. Quando se considera um tempo de cicatrização mais curto ou uma colocação imediata, a avaliação deve ser baseada na situação clínica individual (ou seja, qualidade óssea, quantidade óssea, estabilidade primária alcançada, condições de colocação, concepção da super-estrutura, etc.) Os implantes podem ser imediatamente temporizados em restaurações individuais ou múltiplas, se for alcançada uma boa estabilidade primária. As restaurações imediatamente temporizadas devem ser mantidas livres de oclusão. O paciente deve aderir a uma dieta suave e exercer forças mínimas sobre a restauração durante 6-12 semanas.

### Resolução de problemas

**Mobilidade dos implantes:** Se o acessório estiver muito solto, considerar a remoção e substituição por um acessório de diâmetro mais largo, sem perfuração adicional.

**Mau alinhamento do acessório:** Se o desalinhamento angular for inferior a 30°, o problema pode ser resolvido utilizando pilares angulados. Se o ângulo for superior a 30°, remover o implante e permitir a cicatrização do local cirúrgico durante aproximadamente seis meses. Repetir a cirurgia na mesma área após o período de cicatrização, ou utilizar um implante Co-Axis® para tirar máxima vantagem do osso disponível.

**Roscas expostas:** Se as roscas do implante ficarem expostas na região coronal, realizar um procedimento de aumento ósseo.

**Excesso de escareamento:** O excesso de escareamento pode causar complicações com a estabilidade primária no osso cortical. O escareamento não deve estender-se para além da região cortical sempre que possível. Continuar com o protocolo de tratamento normal, mas recomenda-se evitar a colocação imediata ou precoce, e prestar especial atenção à estabilidade do implante nos primeiros 3-6 meses após a colocação.

### Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

### Cicatrização

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

### Cuidados e manutenção de implantes

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

### Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4)

### Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infeção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6)

respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão;

(9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

### Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências de oclusões que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente

(por exemplo, bruxismo, briqueamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico.

Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

### Alterações no desempenho

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

### Segurança RM

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

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

### Eliminação

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

### Exclusão de responsabilidade

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

### Aviso relativo a incidentes graves

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

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte:

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

### UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Implantes Dentários Gerais	600954403869

### Literatura e catálogos relacionados

CAT- 2005 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Octagon (IT)

### Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797 SOMENTE	 Dispositivo com receita médica*	 Esterilização por irradiação	 Não esterilizado	 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo Médico
* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.						Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.						
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.												