

<b>English</b>	<b>INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Internal Hex (M-Series) Implants</b>
<b>Español</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO: Implantes de Hexágono Interno (Serie M) Southern Implants®</b>
<b>Italiano</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti Esagonali Interni (Serie M)</b>
<b>Français</b>	<b>MODE D'EMPLOI : Implants hexagonaux internes (série M) Southern Implants®</b>
<b>Deutsch</b>	<b>GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Innensechskant-Implantate (M-Serie)</b>
<b>Português</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Hex internos (Serie M)</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 Hex (M-Series) implant is a self-tapping tapered implant made of commercially pure Grade 4 Titanium (UTS ≥ 900 MPa). All implants are surface-roughened with Southern Implants' abraded SInergy surface. The surface has an average S<sub>a</sub> value of 1.4 microns.

Tapered implants facilitate good stability for cases involving immediate loading and/or soft bone. The Internal Hex (M-Series) implant is also available with the 12° angulated platform Co-Axis® design. This design enables tilting of the implant without compromising the restorative emergence angle. Cover screws and healing abutments are supplied separately.

**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, Periodontists, 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 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 Ø4.0 mm implant, final shaping drill would be Ø3.3 mm).

**NOTE:** implant selection and implant restoration is determined by the clinician. It is imperative that the clinician determines the correct implant diameter and prosthetic component in order to achieve the most desirable prosthetic emergence and ideal crown-implant ratio. Internal Hex Ø5 mm implants can utilise platform matched components and are indicated when:

- the patient is known to have a very strong bite force and bruxism is present.
- the occlusal table of the crown will be significantly larger than that of the implant and abutment.
- crown design results in an excessive cantilever requiring a larger platform for optimal crown emergence and ideal crown-implant ratio.





**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 re-use implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-using these components may result in:

- damage on the surface or critical dimensions, which may result in performance and compatibility degradation. Adds the risk of cross-patient infection and contamination if single use items are reused.
- Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with reused components.

Table A		8 mm	10 mm	11.5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3.75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4.2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5.0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4.5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

### 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 or 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.

### Contraindications

Do not use in patients:

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

### Warnings

**THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE OR 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 attempting to do a new treatment method. Take special care when treating patients who have local or systemic factors that could affect the healing of the bone and soft tissue (i.e. poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, are on steroid therapy, smokers, infection in the nearby bone and patients who had oro-facial radiotherapy).

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health.
- bruxism and unfavourable jaw relations must be taken into account.
- proper pre-operative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.
- 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

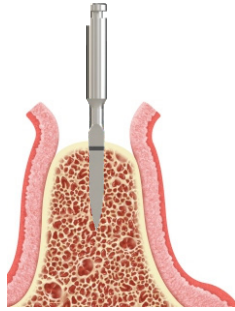
It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the implant (e.g. looseness of the prosthesis,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

**Clinical Protocol**

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

**NOTE:** It is recommended to raise a full thickness mucoperiosteal flap.  
The 3 Spade drill (D-3Spade-1.8M) (Fig. 7A) 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.



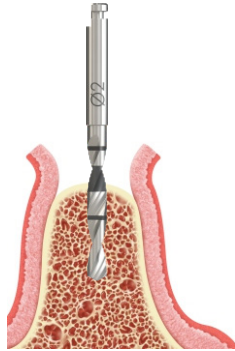
(Fig. 1)

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

Drill with the Ø2 mm twist drill (D-20T-M10) (Fig. 7B) to the implant length corresponding to the laser markings on the twist drills and depth gauge (Fig. 7C).

**NOTE:** Depth should allow the implant to be inserted level or slightly submerged in the surrounding bone.

To verify the alignment with adjacent teeth/implants, insert the direction indicator (I-DI) (Fig. 7D). 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 twist drill.

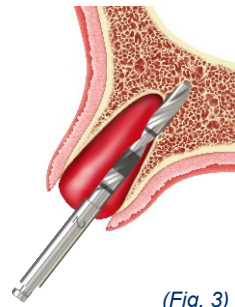


(Fig. 2)

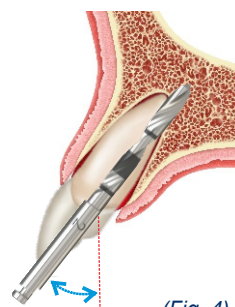
**Ø2 mm Twist Drill for Co-Axis®**

Drill in the planned direction to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on the Ø2 mm Twist Drill (D-20T-M10). If an anterior implant is being placed, align the drill to the incisal edge of the adjacent tooth (Fig. 3 and 4).

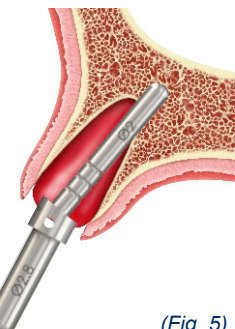
With the 12° Co-Axis® angulation, the screw access hole will come out on the palatal side in the area of the cingulum if aligned correctly. If the osteotomy is angulated too much to the palatal side (e.g. normal direction when preparing for a screw retained restoration) there is a risk of a sub-optimal restoration angle, with soft and hard tissue being compromised on the palatal side. To confirm depth and angulation, insert the direction indicator (I-DI-12d). 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 drill (Fig. 5).



(Fig. 3)



(Fig. 4)



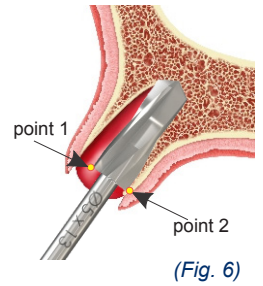
(Fig. 5)

**Step 3: Gradually enlarge the osteotomy**

The M-Series tapered drills are length and diameter specific. Use the length and diameter drill corresponding to the implant that is selected. Widen the osteotomy intermittently to the desired diameter (Fig. 7E). Follow the recommended drill protocols for soft, medium and dense bone by referring to the catalogue.

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

**NOTE:** 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 might be appropriate.



(Fig. 6)

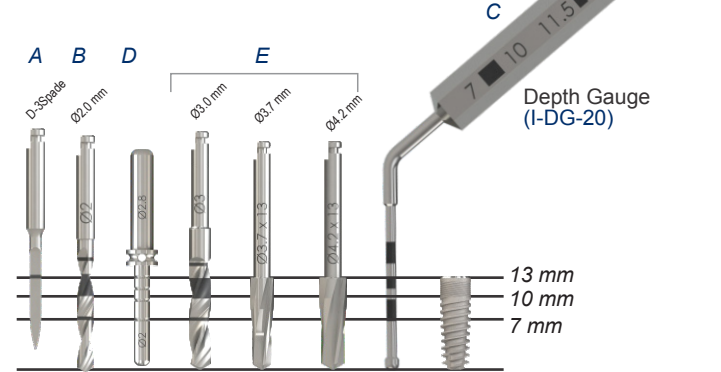
\* Final Tapered Drill Position (Co-Axis®)

**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. 7)**

Illustrating placement of a 13 mm implant



**Step 4: Implant placement (Tapered Implants)**

See CAT-8056 for instructions on how to use placement tools. M-Series placement tools and M-Series Co-Axis® implant fixture mounts have laser markings on them to indicate and assist with implant placement and depth control.

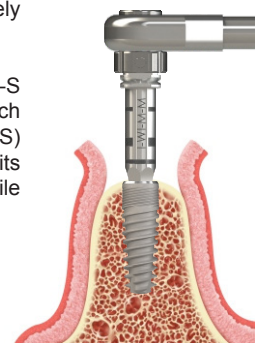
Connect the handpiece insertion tool (I-HM-S / M / L) to the handpiece (Fig. 8).

Engage the internal hex of the implant with the insertion tool and carefully remove the implant from the sterile vial (the hexagon of the insertion tool in the implant must be fully engaged before torque is applied, to prevent any damage. The hexagon is fully engaged when the straight portion of the hexagon tool is almost completely sunken in the implant).



(Fig. 8)

Alternatively, the wrench insertion tool (I-WI-M-S / M / L) can be connected to the ratchet wrench (I-TWS), with wrench insert converter (I-WI-SS) (Fig. 9) and used to extract the implant from its packaging. Insert the implant at 15-20 rpm while applying downward pressure.



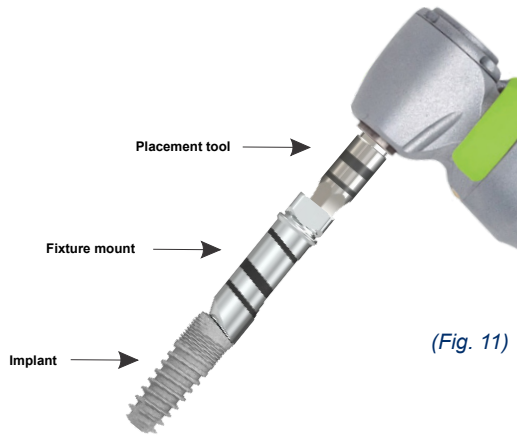
(Fig. 9)

**Implant placement (Co-Axis® implants)**

M-Series Co-Axis® implants are pre-mounted with a fixture mount and placed with an insertion tool, that fits into the hex in the fixture mount. Connect the insertion tool (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) to the handpiece. Push the tool into the fixture mount. The hexagon of the insertion tool in the fixture mount must be fully engaged before torque is applied, to prevent any damage. The hexagon is fully engaged when the straight portion of the hexagon tool is almost completely sunken in the fixture mount (Fig. 11).



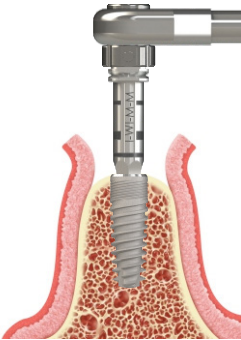
(Fig. 10)



(Fig. 11)

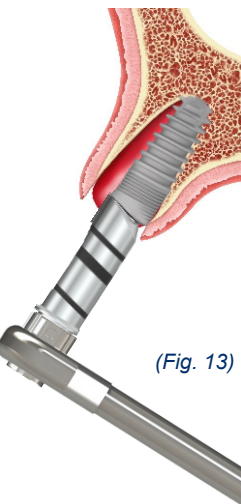
**Step 5: Fully seat the implant**

For tapered implants, the ratchet and torque attachment wrench (I-TWS with I-TWS-B100), in combination with the wrench converter (I-WI-CST) and handpiece insertion tool (I-HM-S / M / L), or the wrench insertion tool (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) with wrench insert converter (I-WI-SS), may be used for final manual seating of tapered implants.



(Fig. 12)

For Co-Axis® implants, the insertion tool is removed from the fixture mount and the ratchet and torque attachment wrench (I-TWS with I-TWS-B100), in combination with the wrench insert converter (I-WI-SS) (Fig. 13), may also be used on the fixture mount for final manual seating of the implant. Once the implant is placed and the position verified, after final X-rays have been taken, remove the fixture mount by unscrewing the fixture mount screw using a 1.27 hex hand-held driver (I-HD-27-S / M / L) (Fig. 14).



(Fig. 13)

**NOTE:** Use light finger force on the wrench when inserting the implant. Excessive torque (>70 Ncm) with the wrench should be avoided, as this could 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.

**NOTE:** if the fixture mount is removed before final placement, then the implant/s can alternatively be placed with the M-Series Co-Axis® handpiece insertion tool (I-H-PRO12D-S / M / L).

**NOTE:** As 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.



(Fig. 14)

**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 implant is very loose, consider removal and replacement with a wider diameter implant, 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** 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](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Materials**

Implant: Commercially pure titanium (grade 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa

**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 and catalogues**

CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue

**Symbols and Warnings**

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.													
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.													

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

**Uso previsto**

Los dispositivos tienen por propósito tratar a pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnen los requisitos para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o removible, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Los dispositivos permiten la restauración protésica inmediata o retardada en función de la evaluación del usuario sobre la elegibilidad del paciente.

**Descripción**

El implante de Hexágono Interno (Serie M) es un implante cónico autorroscante fabricado con titanio comercialmente puro de Grado 4 (UTS ≥ 900 Mpa). Todos los implantes tienen la superficie abrasiva SInergy de Southern Implants. La superficie tiene un valor S<sub>a</sub> de 1,4 micras. Los implantes cónicos facilitan una buena estabilidad para los casos de carga inmediata y/o hueso poroso. El implante de Hexágono Interno (Serie M) también está disponible con el diseño de plataforma angulada de 12° Co-Axis®. Este diseño permite la inclinación del implante sin comprometer el ángulo de emergencia de la restauración. Los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se suministran por separado.

**Indicaciones de uso**

Los Implantes Dentales Southern Implants tienen por propósito procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

- reemplazo de dientes perdidos unitarios y múltiples en la mandíbula y el maxilar;
- colocación inmediata en lugares de extracción y en situaciones con una cresta alveolar parcial o totalmente cicatrizada;
- especialmente indicado para su uso en aplicaciones de hueso blando donde los implantes con otros tratamientos de superficie pueden ser menos eficaces.
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en situaciones de un hueso esponjoso (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener y la carga inmediata puede no ser apropiada.

**Usuario previsto**

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

**Entorno previsto**

Los implantes están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

**Población de pacientes prevista**

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

**Examen previo a la operación y planificación**

Se debe realizar una historia clínica y dental completa, haciendo hincapié en la presencia de patología de tejidos blandos y duros. El paciente debe tener unos senos paranasales clínicamente libres de síntomas y sin patología en el hueso o en los tejidos blandos circundantes.

Se recomienda realizar un TAC y/o un análisis CBCT como parte del proceso de planificación para:

- detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- el volumen y el estado del hueso.
- las relaciones mandibulares.
- elegir un implante de tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, sin violar la anchura biológica, y evaluar un volumen óseo suficiente alrededor del cuerpo del implante. En hueso denso, utilizar brocas nuevas e irrigación profusa. En hueso de baja densidad, se recomienda subdimensionar la osteotomía perforando con una broca final más pequeña (es decir, si se coloca un implante de Ø4,0 mm de diámetro, la broca de conformación final sería de Ø3,3 mm).

**NOTA:** La selección de los implantes y la restauración de los mismos la determina el clínico. Es imprescindible que el clínico determine el diámetro del implante y el componente protésico correctos para conseguir la emergencia protésica más deseable y la relación corona-implante ideal. Los implantes de Hexágono Interno de Ø5 mm pueden utilizar componentes de plataforma adaptada y están indicados cuando:

- se sabe que el paciente tiene una fuerza de mordida muy fuerte y sufre de bruxismo;
- la tabla oclusal de la corona será significativamente mayor que la del implante y el pilar;
- el diseño de la corona da lugar a un cantilever excesivo que requiere una plataforma más grande para una emergencia óptima de la corona y una relación ideal entre la corona y el implante.





**Beneficios clínicos**

Los pacientes pueden esperar que se les sustituyan los dientes que les faltan y/o se les restauren las coronas.

**Almacenamiento, limpieza y esterilización**

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

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

Tabla A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

- Southern Implants no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes reutilizados.

### **Empacado y precauciones para mantener la esterilidad del implante**

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

- un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.
- el envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente tipo burbuja con una tapa TYVEK "despegable").
- 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 toque el interior del tubo de plástico.
- la información del etiquetado se encuentra en la superficie de la tapa despegable y en el exterior de la caja rígida.

Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.

- Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
- Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la tapa del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.
- El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (guantes no estériles), retirar la tapa de TYVEK y deje caer o coloque el tubo estéril en el campo estéril, abra la tapa del tubo y coloque la herramienta de colocación del implante en el mismo y retírelo cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa pelable o en una base tipo blíster con tapa "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la tapa pelable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta.

Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa pelable o en una base tipo blíster con tapa despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la tapa despegable.

### **Contraindicaciones**

No usar en pacientes:

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

### **Advertencias**

#### **ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE ENTRENAMIENTO ADECUADO.**

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales se sugiere que se realice una capacitación especializada, incluyendo la capacitación práctica para aprender la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuado para el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: Pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en

el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

### **Precauciones**

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

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

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

### **Efectos secundarios**

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

### **Rotura**

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden ser el resultado de: deficiencias en el número de implantes, longitudes y/o diámetros para soportar adecuadamente una restauración, longitud excesiva del soporte, asentamiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunción del paciente (por ejemplo, bruxismo, apretamiento), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismo físico.

Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

### **Cambios en el rendimiento**

Es responsabilidad del clínico instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones apropiadas, así como sobre la necesidad de solicitar los servicios de un profesional de la odontología capacitado si se produce algún cambio en el desempeño del implante (por ejemplo, que se afloje la prótesis, infección o exudado alrededor del implante, dolor o cualquier otro síntoma inusual que no se haya indicado al paciente).

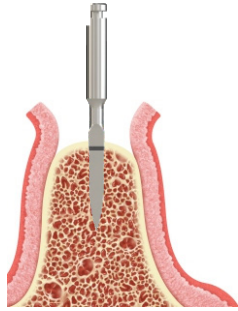


**Protocolo clínico**

**Paso 1: Inicio de la osteotomía (Imagen 1)**

**NOTA:** Se recomienda levantar un colgajo mucoperióstico de espesor total. Se utiliza la broca 3 Spade (D-3Spade-1,8M) (Imagen 7A) para iniciar la osteotomía perforando la placa cortical en el lugar deseado.

Todas las perforaciones deben realizarse a una velocidad de 1.000 a 1.500 rpm con abundante irrigación. Debe utilizarse una técnica intermitente para evitar el sobrecalentamiento del hueso.



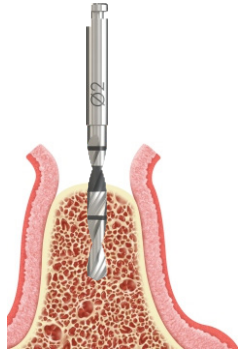
(Imagen 1)

**Paso 2: Perforación helicoidal de Ø2 mm (Imagen 2)**

Perfore con la broca helicoidal de Ø2 mm (D-20T-M10) (Imagen 7B) hasta la longitud del implante correspondiente a las marcas láser de las brocas helicoidales y del medidor de profundidad (Imagen 7C).

**NOTA:** La profundidad debe permitir que el implante esté nivelado o ligeramente sumergido en el hueso circundante.

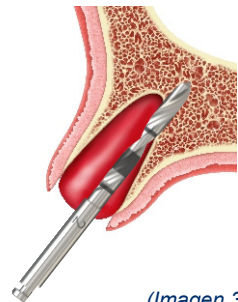
Para verificar la alineación con los dientes/implantes adyacentes, inserte el indicador de dirección (I-DI) (Imagen 7D). En este punto se realiza una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, inicie una nueva dirección con la broca helicoidal de Ø2 mm.



(Imagen 2)

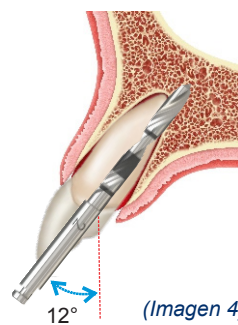
**Broca helicoidal de Ø2 mm para Co-Axis®**

Perfore en la dirección planificada hasta la profundidad adecuada, tal y como indican las marcas de profundidad de la Broca Helicoidal de Ø2 mm (D-20T-M10). Si se coloca un implante anterior, alinee la broca con el borde incisal del diente adyacente (Imágenes 3 y 4).



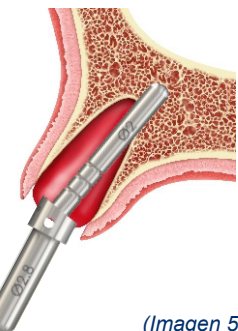
(Imagen 3)

Con la angulación Co-Axis® de 12°, el orificio de acceso al tornillo saldrá por el lado palatino en la zona del cíngulo si se alinea correctamente. Si la osteotomía se angula demasiado hacia el lado palatino (por ejemplo, la dirección normal cuando se prepara una restauración atornillada) existe el riesgo de que el ángulo de la restauración no sea óptimo, comprometiendo los tejidos blandos y duros en el lado palatino. Para confirmar la profundidad y la angulación, inserte el indicador de dirección (I-DI-12d). En este punto se realiza una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, inicie una nueva dirección con la broca piloto de Ø2 mm (Imagen 5).



(Imagen 4)

**NOTA:** El posicionamiento vertical depende de la altura de los tejidos blandos y del espacio entre la pared bucal y el implante.



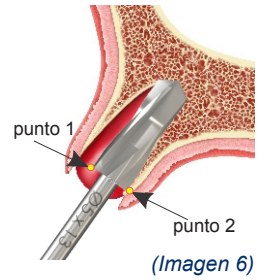
(Imagen 5)

**Paso 3: Ampliación gradual de la osteotomía**

Las brocas cónicas de la Serie M son específicas para la longitud y el diámetro. Utilice la broca de longitud y diámetro correspondiente al implante seleccionado. Ensanche la osteotomía de forma intermitente hasta alcanzar el diámetro deseado (Imagen 7E). Siga los protocolos de perforación recomendados para hueso blando, medio y denso consultando el catálogo.

**NOTA:** Hay que tener cuidado de no sobrepreparar el lugar del implante, especialmente para los implantes de menor longitud (9 mm y menos).

**NOTA:** Con una sonda, compruebe la altura del tejido blando, prepare el paso final al menos 1 mm subcrestal. Dependiendo del espacio entre el implante previsto y la placa ósea bucal, puede ser apropiado un avellanado más profundo.



(Imagen 6)

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

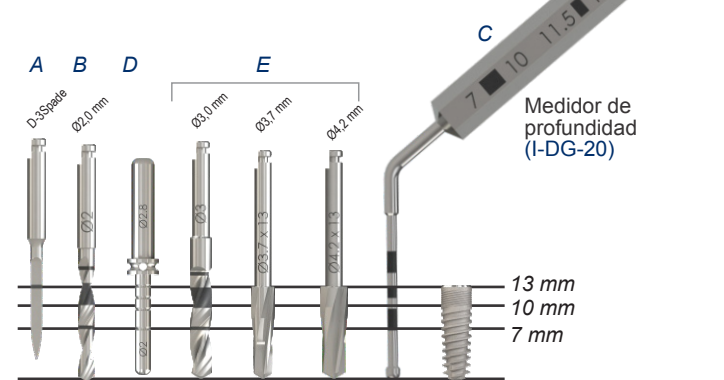
**NOTA:**

**Punto 1**  
Esta esquina del taladro debe estar a nivel del hueso.

**Punto 2**  
Esta esquina del taladro será subcrestal.

**PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN DEL IMPLANTE (Imagen 7)**

Ilustración de la colocación de un implante de 13 mm



**Paso 4: Colocación del implante (Implantes cónicos)**

Consulte el CAT-8056 para ver las instrucciones de uso de las herramientas de colocación. Las herramientas de colocación de la serie M y los soportes de fijación de implantes Co-Axis® de la serie M tienen marcas láser para indicar y ayudar a la colocación de los implantes y al control de la profundidad.

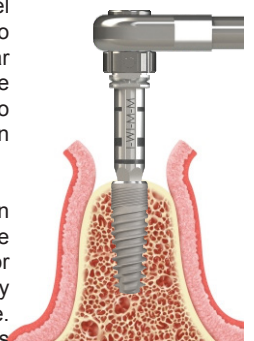
Conecte la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-HM-S / M / L) a la pieza de mano (Imagen 8).

Acople el hexágono interno del implante con la herramienta de inserción y extraiga cuidadosamente el implante del vial estéril (el hexágono de la herramienta de inserción en el implante debe estar completamente acoplado antes de aplicar el par de apriete, para evitar cualquier daño. El hexágono está completamente acoplado cuando la parte recta del instrumento hexagonal está casi completamente hundida en el implante).

Alternativamente, la herramienta de inserción de la llave (I-WI-M-S / M / L) puede conectarse a la llave de carraca (I-TWS), con el convertidor de inserción de la llave (I-WI-SS) (Imagen 9) y utilizarse para extraer el implante de su embalaje. Introduzca el implante a 15-20 rpm mientras aplica presión hacia abajo.



(Imagen 8)



(Imagen 9)

**Colocación del implante (Implantes Co-Axis®)**

Los implantes Co-Axis® de la serie M están premontados con un soporte de fijación y se colocan con una herramienta de inserción, que encaja en el hexágono del soporte de fijación. Conecte la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-HM-S / M / L) (Imagen 10). Introduzca la herramienta en la montura de la fijación. El hexágono de la herramienta de inserción en la montura de accesorio debe estar completamente encajado antes de aplicar el par de apriete, para evitar cualquier daño. El hexágono está completamente acoplado cuando la parte recta del instrumento hexagonal está casi completamente hundida en el implante (Imagen 11).



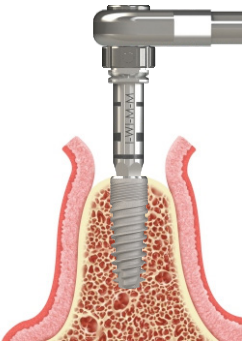
(Imagen 10)



(Imagen 11)

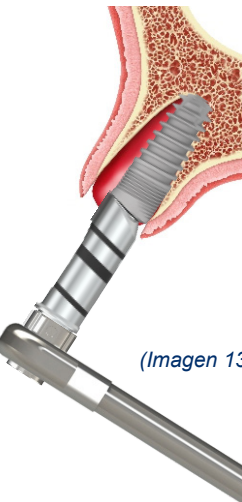
**Paso 5: Asiento completo del implante**

Para los implantes cónicos, la llave de carraca y de apriete (I-TWS con I-TWS-B100), en combinación con el convertidor de llaves (I-WI-CST) y la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-HM-S / M / L), o la herramienta de inserción de la llave (I-WI-M-S / M / L) (Imagen 12) con el convertidor de inserción de la llave (I-WI-SS), pueden utilizarse para el asentamiento manual final de los implantes cónicos.



(Imagen 12)

En el caso de los implantes Co-Axis®, la herramienta de inserción se retira del soporte de la fijación y la llave de carraca y torsión (I-TWS con I-TWS-B100), en combinación con el convertidor de inserción de la llave (I-WI-SS), (Imagen 13), también puede utilizarse en el soporte de la fijación para el asentamiento manual final del implante. Una vez colocado el implante y verificada su posición, tras la toma de las últimas radiografías, retire el soporte de fijación desenroscando el tornillo del soporte de fijación con un destornillador manual de un hexágono de 1,27 (I-HD-27-S / M / L) (Imagen 14).



(Imagen 13)

**NOTA:** Utilice una fuerza leve con los dedos en la llave al insertar el implante. Debe evitarse un par de apriete excesivo (>70 Ncm) con la llave, ya que esto provocará una compresión excesiva en el hueso o daños en el implante. Un par de apriete que supere el límite máximo indica que el implante debe ser retirado y que se debe realizar una perforación adicional en el lugar.

**NOTA:** si se retira el soporte de la fijación antes de la colocación final, los implantes pueden colocarse alternativamente con la herramienta de inserción de la pieza de mano Co-Axis® de la serie M (I-H-PRO12D-S / M / L).

**NOTA:** Debido a que los implantes son autorroscantes, se recomienda detener la rotación una vez que el implante haya alcanzado la profundidad preparada. El implante puede seguir avanzando más allá de la profundidad perforada con nuevas rotaciones, debido a la eficacia de la rosca autorroscante. Hay que tener cuidado de no avellanar demasiado el implante, especialmente en el caso de huesos blandos. También existe el riesgo de que el implante pueda girar.



(Imagen 14)

**Tiempos de carga**

El periodo de cicatrización suele ser de 3-4 meses en la mandíbula y de 4-6 meses en el maxilar. Sin embargo, los periodos de cicatrización pueden variar en cada paciente. Cuando se considere un tiempo de cicatrización más corto o la carga inmediata, la evaluación debe basarse en la situación clínica individual (es decir, la calidad y cantidad de hueso, la estabilidad primaria conseguida, las condiciones de carga, el diseño de la superestructura, etc.). Los implantes pueden realizarse inmediatamente en restauraciones de una o varias unidades ferulizadas, si se consigue una buena estabilidad primaria. Las restauraciones realizadas inmediatamente deben mantenerse fuera de la oclusión. El paciente debe seguir una dieta blanda y ejercer una fuerza mínima sobre la restauración durante 6-12 semanas.

**Solución de problemas**

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

**Alineación del implante deficiente:** Si la desalineación angular es inferior a 30°, el problema puede abordarse utilizando pilares angulados. Si el ángulo es superior a 30°, retire el implante y deje que la zona quirúrgica cicatrice durante aproximadamente seis meses. Repita la cirugía en la misma zona después del periodo de cicatrización o 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, realice un procedimiento de aumento óseo.

**El avellanado excesivo puede causar complicaciones con la estabilidad primaria en el hueso cortical. El avellanado no debe extenderse más allá de la región cortical siempre que sea posible. Continúe con el protocolo de tratamiento normal, pero se recomienda evitar la carga inmediata o temprana, y prestar especial atención a la estabilidad del implante en los primeros 3-6 meses tras su colocación.**

**Aviso sobre incidentes graves**

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Materiales**

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa

**Eliminación**

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

**Descargo de responsabilidad**

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

**Cicatrización**

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

**Cuidado y mantenimiento de los implantes**

Los pacientes potenciales de implantes deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes de la terapia con implantes. Las instrucciones de higiene oral y mantenimiento de los implantes deben ser analizadas con el paciente, ya que esto determinará la longevidad y la salud de los implantes. El paciente debe mantener citas regulares de profilaxis y evaluación.

**Seguridad de RMI**

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

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

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes dentales, los pilares y los tornillos protésicos de Southern Implants produzcan un aumento máximo de la temperatura de 5,8°C tras 15 minutos de exploración continua. En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 20 mm desde los implantes dentales Southern Implants, los pilares y los tornillos protésicos, cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMI de 3,0 Tesla. Las restauraciones extraíbles deben retirarse antes de la exploración, como se hace con los relojes, las joyas, etc. Si en la etiqueta del producto no aparece el símbolo de RMI, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RMI. Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de RMI.











**Identificación básica**

Producto	Número de Identificación Básico
Información básica para Implantes dentales generales	600954403869

**Literatura y catálogos relacionados**

CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos

**Símbolos y advertencias**

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

**Destinazione d'uso**

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 della loro idoneità da parte dell'utente.

**Descrizione**

L'impianto Internal Hex (Serie M) è di tipo rastremato autofilettante fabbricato in titanio speciale commercialmente puro (grado 4) (UTS ≥ 900 MPa). Tutti gli impianti sono rinforzati esternamente con la superficie "SInergy" abrasa di Southern Implants. L'area della superficie è in media di 1,4 micrometri. Gli impianti conici favoriscono una buona stabilità nei casi di carico immediato e/o di osso morbido. L'impianto interno Esagonale (Serie M) è disponibile anche con la piattaforma angolata a 12° Co-Axis® design. Questo design consente di inclinare l'impianto senza compromettere l'angolo di emergenza del restauro. Le viti di copertura e i monconi di guarigione sono in vendita separatamente.

**Istruzioni 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 nella 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 osso 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 osso tenere (tipo IV), in cui può essere difficile rendere stabile l'impianto e il carico immediato potrebbe non essere appropriato.

**Utilizzatore previsto**

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

**Ambiente d'uso previsto**

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

**Popolazione di pazienti di destinazione**

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o mobili.

**Esame preoperatorio e pianificazione**

Redigere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve avere seni paranasali clinicamente privi di sintomi e nessuna patologia nelle ossa o nei tessuti molli circostanti.

Si consiglia di eseguire una TAC e/o un'analisi CBCT (TAC Cone Beam) durante la pianificazione, al fine di:

- rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari;
- valutare il volume e la condizione dell'osso;
- valutare i rapporti anatomici con la mascella;
- selezionare un impianto delle 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 bassa densità ossea, si raccomanda di ridurre il diametro dell'osteotomia con una fresa finale più piccola (ad esempio, se si inserisce un impianto di Ø4,0 mm, la fresa finale sarà di Ø3,3 mm).

**NOTA:** la scelta dell'impianto e il ripristino dell'impianto è determinato dal medico. È necessario che il medico determini il corretto diametro dell'impianto e la componente protesica al fine di ottenere l'emersione protesica più desiderabile e il rapporto ideale corona-impianto. Gli impianti interni esagonali di Ø5 mm possono utilizzare componenti abbinati alla piattaforma e sono indicati quando:

- Il paziente ha una forza masticatoria molto elevata e presenta bruxismo.
- Il tavolato occlusale della corona sarà significativamente più grande di quello dell'impianto e del moncone.
- Il livello della corona risulta eccessivo e richiede una piattaforma più grande perché essa emerga in modo ottimale e il rapporto corona-impianto sia ideale.





**Vantaggi clinici**

I pazienti possono ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il restauro delle corone.

**Conservazione, pulizia e sterilizzazione**

Gli impianti, le viti di copertura e le componenti secondarie di guarigione vengono forniti sterili (sterilizzati mediante raggi gamma) e sono monouso, da utilizzare prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante presso Southern Implants, o restituirlo. Non riutilizzare impianti, viti di copertura, monconi provvisori e altri monconi. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni rilevanti, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità.

Tabella A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

Maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso.

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

### Imballaggio e precauzioni per mantenere la sterilità 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 che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di 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 in ambiente non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta della busta 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 riporre o far cadere il tubo sterile sul campo sterile, aprire il coperchio del tubo e fissare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto, quindi rimuovere con cautela dal tubo sterile. 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 rimovibile. 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 sacchetto o blister dotata di coperchio staccabile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio staccabile.

### Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

### Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- Per gli impianti corti, i medici devono monitorare attentamente pazienti per una qualsiasi delle seguenti condizioni: Osteoporosi perimplantare, cambiamenti nella risposta dell'impianto alla

percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto dovesse mostrarsi mobile o in presenza di una perdita ossea superiore al 50%, è opportuno valutare l'eventuale rimozione dell'impianto. 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 tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

### Raccomandazioni

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

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- anamnesi e storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario prendere in considerazione la presenza di bruxismo e rapporti anatomici sfavorevoli tra mascelle;
- per un trattamento implantare di successo è essenziale una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi ben formati, dentisti restauratori e tecnici di laboratorio;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

### Effetti collaterali

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

### Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: Difetti nel numero, nella lunghezza e/o nel diametro degli impianti per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, sede incompleta dell'abutment, angoli dell'abutment superiori a 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafunzioni del paziente (ad es. bruxismo, digrignamento dei denti), perdita o cambiamenti della dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico.

Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

### Cambiamenti nelle prestazioni

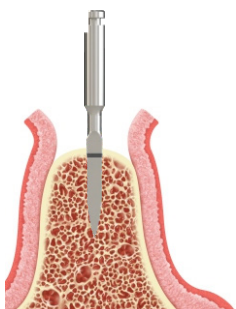
Spetta al medico informare il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad es., protesi lasca, infezione o essudazione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

**Protocollo clinico**

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

**NOTA:** Si consiglia di sollevare un lembo mucoperiosteo a tutto spessore.

La fresa a 3 punte (D-3Spade-1,8M) (Immagine 7A) viene utilizzata per iniziare l'osteotomia perforando la placca corticale nel punto desiderato.

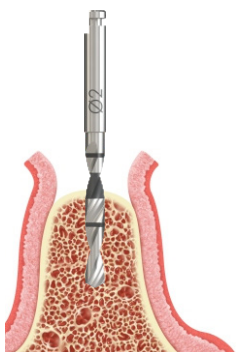


(Immagine 1)

Tutte le procedure di foratura devono essere eseguite a una velocità di 1000-1500 giri/minuto con un'abbondante irrigazione. Utilizzare una tecnica intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

**Fase 2: Fresa a torsione Ø2 mm (Immagine 2)**

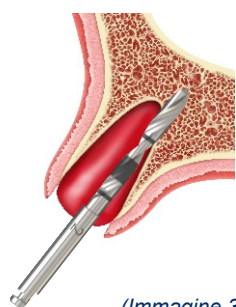
Forare con la fresa a torsione Ø2 mm (D-20T-M10) (Immagine 7B) fino alla lunghezza dell'impianto corrispondente agli indicatori laser sulle frese a torsione e sul misuratore di profondità (Immagine 7C).



(Immagine 2)

**NOTA:** La profondità dovrebbe consentire all'impianto di essere a livello o leggermente al di sotto dell'osso circostante.

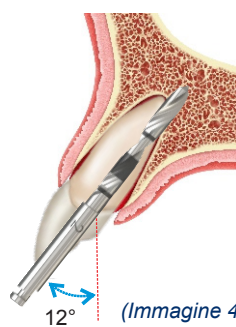
Per verificare l'allineamento ai denti/impianti adiacenti, inserire l'indicatore di direzione (I-DI) (Immagine 7D). A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di foratura non è corretta, iniziare in una nuova direzione con la fresa a torsione da Ø2 mm.



(Immagine 3)

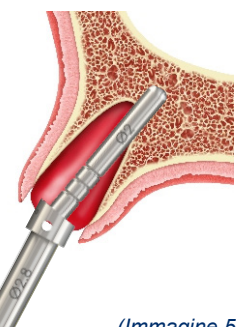
**Fresa a torsione Ø2 mm per Co-Axis®**

Foratura nella direzione prevista alla profondità appropriata, come indicato dai segni di profondità sulla fresa a torsione Ø2 mm (D-20T-M10). Se viene inserito un impianto anteriore, allineare la fresa al bordo d'incisione del dente adiacente. (Immagine 3 and 4).



(Immagine 4)

Con l'angolazione 12° Co-Axis®, il foro di accesso della vite uscirà sul lato palatale nella zona del cingolo se allineato 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 del tessuto molle e duro sul lato palatale. Per confermare la profondità e l'angolazione, inserire l'indicatore di direzione (I-DI-12d). A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di foratura non è corretta, iniziare in una nuova direzione con la punta da Ø2 mm. (Immagine 5).

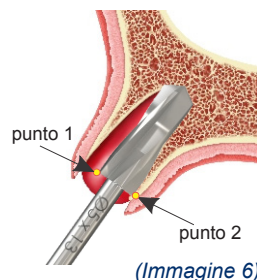


(Immagine 5)

**NOTA:** Il posizionamento verticale dipende dall'altezza del tessuto molle e dal divario tra la parete boccale e l'impianto.

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

Le punte coniche della serie M sono specifiche per lunghezza e diametro. Usare la punta della lunghezza e del diametro corrispondente all'impianto selezionato. Allargare l'osteotomia gradualmente fino a raggiungere il diametro desiderato. (Immagine 7E). Seguire i protocolli sulle punte consigliati per le ossa tenere, medie e dure, facendo riferimento al catalogo.



(Immagine 6)

**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).

**NOTA:** Con una sonda, verificare l'altezza dei tessuti molli, preparare il passaggio finale ad almeno 1 mm al di sotto della cresta ossea. A seconda dello spazio tra l'impianto previsto e la piastra ossea boccale, potrebbe essere opportuno praticare una svasatura più profonda.

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

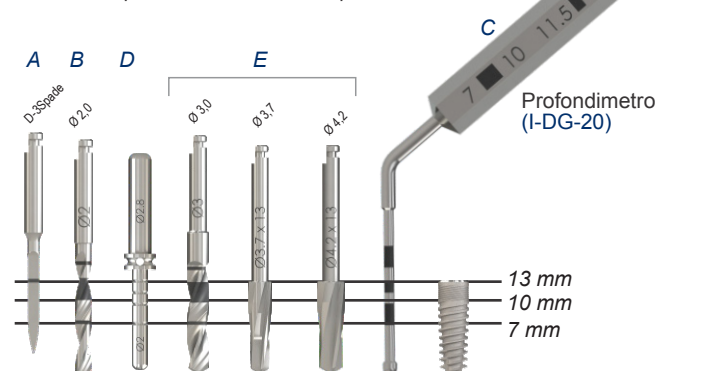
**NOTA:**

**Punto 1**  
Questo spigolo della punta deve trovarsi al livello dell'osso.

**Punto 2**  
Questo spigolo della punta sarà al di sotto della cresta ossea.

**PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO (Immagine 7)**

È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm



**fase 4: Posizionamento dell'impianto (impianti conici)**

Per istruzioni su come utilizzare gli strumenti di posizionamento, vedere CAT-8056. Gli strumenti di posizionamento della serie M e i supporti di fissaggio dell'impianto della serie M Co-Axis® hanno marcature laser su di essi per indicare e assistere con il posizionamento dell'impianto e il controllo della profondità.

Collegare lo strumento di inserimento del manico (I-HM-S / M / L) al manico. (Immagine 8).

Impegnare l'esagono interno dell'impianto con lo strumento di inserimento e rimuovere con cautela l'impianto dalla fiala sterile (l'esagono dello strumento di inserimento deve essere completamente impegnato nell'impianto prima di applicare la coppia per evitare danni. L'esagono è completamente innestato quando la porzione diritta dell'utensile esagonale è quasi completamente incassata nell'impianto).



(Immagine 8)

In alternativa, l'utensile di inserimento chiave (I-WI-M-S/ M / L) può essere collegato alla chiave a cricchetto (I-TWS), con convertitore di inserto chiave (I-WI-SS) e utilizzato per estrarre l'impianto dalla sua confezione (Immagine 9). Inserire l'impianto a 15-20 rpm esercitando una pressione verso il basso.



(Immagine 9)

### Posizionamento dell'impianto (Co-Axis® Impianti)

Gli impianti Co-Axis serie M® sono premontati con un supporto di fissaggio e posizionati con uno strumento di inserimento che si inserisce nell'esagono del supporto di fissaggio. Collegare lo strumento di inserimento (I-HM-S / M / L) (Immagine 10) al manipolo. Spingere lo strumento dentro il supporto di montaggio. L'esagono dello strumento di inserimento del supporto di montaggio deve essere completamente innestato prima di procedere con l'applicazione della coppia, così da evitare danni. L'esagono è completamente innestato quando la parte diritta dell'utensile esagonale è quasi completamente incassata nel supporto di fissaggio. (Immagine 11).



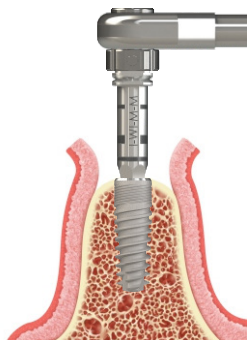
(Immagine 10)



(Immagine 11)

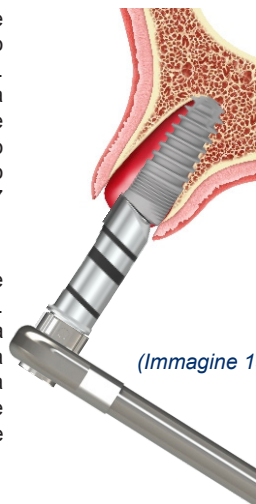
### Fase 5: Posizionare completamente l'impianto

Per gli impianti conici, la chiave a cricchetto e la chiave dinamometrica (I-TWS con I-TWS-B100), in combinazione con il convertitore di chiave (I-WI-CST) e utensile inserimento manipolo (I-HM-S/ M / L), oppure l'utensile inserimento chiave (I-WI-M-S/ M / L) (Immagine 12) con convertitore inserto chiave (I-WI-SS), possono essere utilizzati per il posizionamento manuale finale di impianti conici.



(Immagine 12)

Per gli impianti Co-Axis®, lo strumento di inserimento viene rimosso dal supporto del serramento e la chiave a cricchetto e attacco torsionometrico (I-TWS con I-TWS-B100) in combinazione con il convertitore dell'inserto della chiave (I-WI-SS), può essere utilizzata anche sul supporto del serramento per l'inserimento manuale finale dell'impianto (Immagine 13). Una volta posizionato l'impianto e verificata la posizione, dopo aver effettuato le radiografie finali, rimuovere il supporto del dispositivo svitando la vite di montaggio del dispositivo utilizzando un driver portatile esagonale 1,27 (I-HD-27-S / M / L) (Immagine 14).



(Immagine 13)

**NOTA:** Applicare una leggera pressione con le dita sul wrench quando si inserisce l'impianto. Evitare una coppia eccessiva (>70 Ncm) con la chiave dinamometrica, 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.

**NOTA:** se il supporto del dispositivo viene rimosso prima del posizionamento finale, l'impianto/i può essere posizionato in alternativa con lo strumento di inserimento del manipolo Della serie M® (I-H-PRO12D-S / M / L).

**NOTA:** Poiché gli impianti sono autofilettanti, 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 che va efficacemente in sede da sola. 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.



(Immagine 14)

### 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. Se si considera un tempo di guarigione più breve o un carico immediato, la valutazione deve basarsi sulla situazione clinica individuale (cioè qualità dell'osso, densità ossea, stabilità primaria raggiunta, condizioni di carico, forma 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 l'apparecchio è molto allentato, prendere in considerazione la rimozione e la sostituzione con un apparecchio di diametro maggiore, senza ulteriori forature.

**Scarso allineamento dell'infisso:** se il disallineamento angolare è inferiore a 30°, il problema può essere risolto utilizzando monconi angolati. Se l'angolazione è maggiore di 30°, rimuovere l'impianto e lasciar guarire il sito chirurgico per circa sei mesi. Ripetere l'intervento sulla stessa area dopo il periodo di guarigione o utilizzare un impianto Co-Axis® per sfruttare al massimo l'osso disponibile.

**Fili esposti:** se i fili dell'impianto sono esposti nella regione coronale, eseguire una procedura di aumento (innesto) osseo.

**Svasatura eccessiva:** una svasatura eccessiva può causare complicazioni con la stabilità primaria nell'osso corticale. La svasatura non deve estendersi oltre la regione corticale, se possibile. Continuare con il normale protocollo di trattamento, ma si raccomanda di evitare il carico immediato o precoce e di prestare particolare attenzione alla stabilità dell'impianto nei primi 3-6 mesi dopo il posizionamento.

### Avvertenze relative 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 in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo, per segnalare un incidente grave, sono le seguenti: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

### Materiali

Impianto: Titanio commercialmente puro (grado 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa

**Smaltimento**

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

**Limitazione della responsabilità**

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

**Guarigione**

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

**Cura e manutenzione dell'impianto**

I potenziali pazienti di impianti devono adottare un'adeguata igiene orale prima della terapia impiantistica. Devono essere discusse con il paziente le corrette istruzioni postoperatorie, di igiene orale e di manutenzione dell'impianto, poiché ciò determinerà la longevità e la salute degli impianti. Il paziente deve mantenere una profilassi regolare e appuntamenti di valutazione.

**Condizionale RM**

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

- Campo magnetico statico di solo 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema MR indicato, tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa di 2 W/kg (modalità operativa normale) o tasso di assorbimento specifico medio del corpo intero (wbSAR) di 1 W/kg.

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

**UDI di base**

Prodotto	Numero UDI di base
Basic-UDI per impianti dentali generici	600954403869

**Letteratura correlata e cataloghi**

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno

**Simboli e avvertenze**

<p><b>Produttore: Southern Implants</b> 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046</p>	<p><b>CE</b> 2797</p>	<p><b>Rx</b> SOLO</p>	<p><b>STERILE</b>   <b>R</b></p>	<p><b>i</b></p>	<p><b>2</b></p>	<p><b>2</b>   <b>STERILIZE</b></p>	<p><b>LOT</b></p>	<p><b>MD</b></p>	<p><b>EC REP</b></p>	<p><b>REF</b></p>	<p><b>REF</b></p>	<p><b>REF</b></p>
	Dispositivo soggetto a prescrizione*	Sterilizzazione mediante irradiazione	Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	Codice lotto	Non usare se la confezione è danneggiata	Dispositivo Medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Catalogo numero	Data di fabbricazione
<p>*Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.</p>												
<p>Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.</p>												
<p><b>Esenzione della licenza in Canada: Notare che, in conformità con la legge canadese, non tutti i prodotti possono essere concessi in licenza.</b></p>												



**Usage prévu**

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.

**Description**

L'implant hexagonal interne (série M) est un implant autotaraudant fabriqué en titane de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 MPa). Tous les implants sont rugueux avec le revêtement abrasif SInergy de Southern Implants. La surface a une valeur moyenne S<sub>q</sub> de 1,4 microns. Les implants coniques facilitent une bonne stabilité dans les cas de mise en charge immédiate et/ou d'os mou. L'implant hexagonal interne (série M) est également disponible avec la plateforme angulée à 12 ° Co-Axis®. Cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de couverture et les piliers de cicatrisation sont fournis séparément.

**Mode d'emploi**

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

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place sur sites d'extraction et dans les situations avec des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- spécialement indiqués pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces.
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

**Utilisateur concerné**

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

**Environnement d'utilisation prévu**

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

**Population de patients prévue**

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

**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 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 tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

- détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- le volume et l'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 de plus petite taille (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 4,0 mm de diamètre, le foret de façonnage final sera de 3,3 mm de diamètre).

**REMARQUE :** la sélection et la restauration des implants sont déterminées par le médecin. Le médecin est tenu de déterminer la taille correcte de l'implant et du composant prothétique afin d'obtenir l'émergence prothétique la plus souhaitable et le rapport couronne-implant idéal. Les implants hexagonaux de diamètre de 5 mm peuvent utiliser des composants adaptés à la plateforme et sont indiqués lorsque :

- le patient est connu pour avoir une force de morsure très puissante avec présence de bruxisme.
- la table d'occlusion de la couronne sera nettement plus grande que celle de l'implant et du pilier.
- la conception de la couronne entraîne un cantilever excessif qui nécessite une plateforme plus grande pour une émergence optimale de la couronne et un rapport couronne-implant idéal.





**Avantages cliniques**

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

**Stockage, nettoyage et stérilisation**

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

- des dégâts à la surface ou dimensions critiques, qui peuvent entraîner une dégradation des performances et de la compatibilité.

Tableau A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

Il y a un risque accru d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

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

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

Les implants sont conditionnés comme suit :

- un 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 (emballage à bulle de 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 amovible et sur l'extérieur de la boîte rigide.

Il faut 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, détachez 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 le couvercle 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 le tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert.

Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe, ou sur la surface du couvercle amovible.

### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

### Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignements pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut entraîner l'échec de l'implant, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- Pour les implants courts, les médecins doivent surveiller de près les patients qui présenteraient 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 son retrait éventuel. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant additionnel et en plaçant la fixation la plus large possible. Il faut prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

### Attention

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

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

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

### Effets secondaires

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

### Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter des conditions suivantes : nombre, longueur et/ou diamètre des implants insuffisants pour supporter correctement une restauration, longueur excessive du porte-à-faux, mise en place incomplète des piliers, angles des piliers supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, crispation), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, et traumatismes physiques. fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique.

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

### Évolution des performances

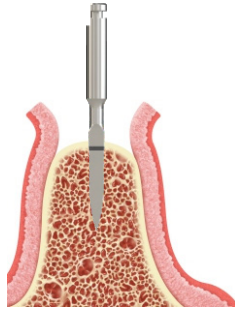
Il incombe au médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires, et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex. relâchement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

**Protocole clinique**

**Étape 1 : commencer l'ostéotomie (Fig. 1)**

**REMARQUE :** il est recommandé de soulever le rabat mucopériosté de pleine épaisseur.

Le foret 3 Spade (D-3Spade-1,8M) (Fig. 7A) est utilisé pour commencer l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée.



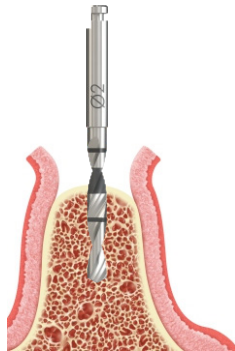
(Fig. 1)

**Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (Fig. 2)**

Forez avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-20T-M10) (Fig. 7B) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages au laser et la jauge de profondeur (Fig. 7C).

**REMARQUE :** la profondeur doit permettre à l'implant d'être inséré au même niveau ou légèrement submergé dans l'os environnant.

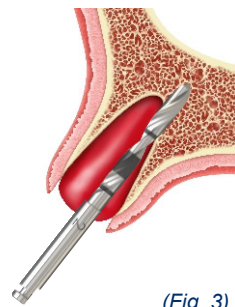
Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents, insérez l'indicateur de direction (I-DI) (Fig. 7D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm



(Fig. 2)

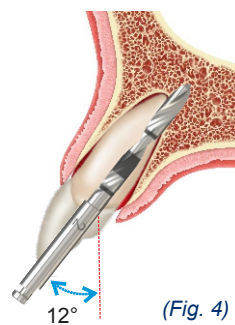
**Foret hélicoïdal de Ø2 mm pour les implants Co-Axis®**

Percez dans la direction prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-20T-M10). Si un implant antérieur est posé, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente (Fig. 3 et 4).



(Fig. 3)

Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, (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. Pour confirmer la profondeur et l'angulation, insérez l'indicateur de direction (I-DI-12d). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (Fig. 5).



(Fig. 4)

**REMARQUE :** le positionnement vertical dépend de la hauteur des tissus mous et de l'écart de saut entre la paroi buccale et l'implant.



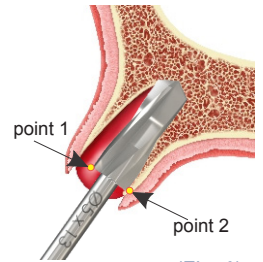
(Fig. 5)

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

Les forets coniques Série-M ont une longueur et un diamètre spécifiques. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité (Fig. 7E). Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue.

**REMARQUE :** il faut veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants plus courts (9 mm et moins).

**REMARQUE :** 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.



(Fig. 6)

\* Position finale du foret conique (Co-Axis®)

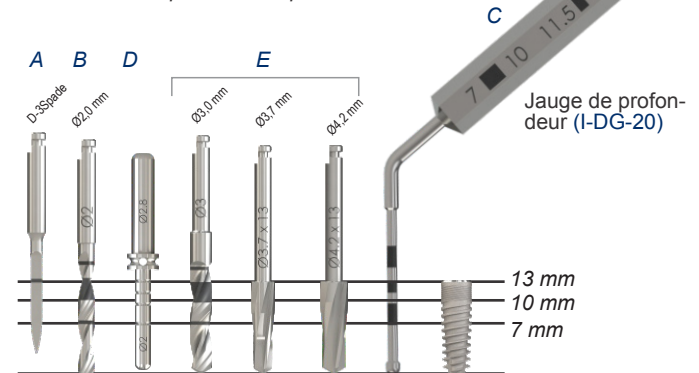
**REMARQUE :**

**Point 1**  
Ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.

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

**PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 7)**

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



**Étape 4 : placement de l'implant (implants coniques)**

Voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement. Les outils de placement Série M et les supports de fixation d'implants Co-Axis® de la série M comportent des marquages au laser qui indiquent et facilitent le placement des implants et le contrôle de la profondeur.

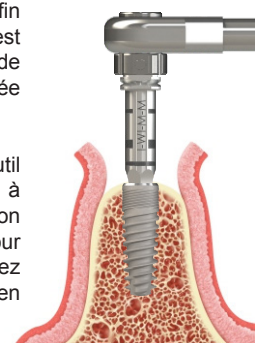
Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HM-S / M / L) à la pièce à main (Fig. 8).

Engagez l'hexagone interne de l'implant avec l'outil d'insertion et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile (l'hexagone de l'outil d'insertion dans l'implant doit être complètement engagé avant que le couple ne soit appliqué afin d'éviter d'éventuels dommages. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans l'implant).

Il est également possible de connecter l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S / M / L) à la clé à cliquet (I-TWS), avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), (Fig. 9) et de l'utiliser pour extraire l'implant de son emballage. Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas.



(Fig. 8)



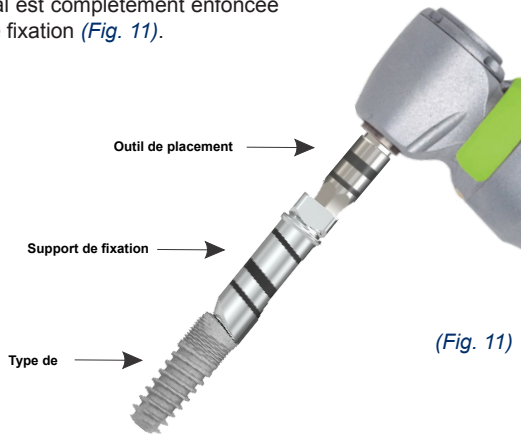
(Fig. 9)

**Placement de l'implant (implants Co-Axis®)**

Les implants Co-Axis® de la série M sont fixés à l'avance sur un support de fixation et placés à l'aide d'un outil d'insertion qui s'adapte à l'hexagone du support de fixation. Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) à la pièce à main. Insérez l'outil dans le support de fixation. L'hexagone de l'outil d'insertion dans le support de fixation doit être complètement engagé avant l'application du couple, afin d'éviter tout dommage. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans le support de fixation (Fig. 11).



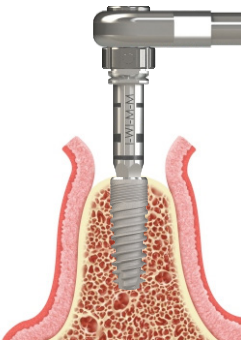
(Fig. 10)



(Fig. 11)

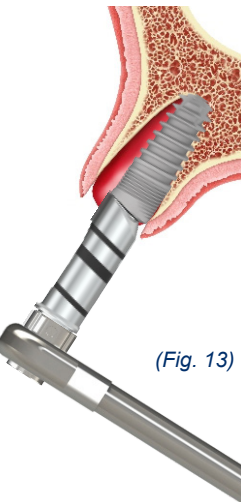
**Étape 5 : Posez complètement l'implant**

Pour les implants coniques, la clé à cliquet et à couple (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur de clé (I-WI-CST) et l'outil d'insertion de pièce à main (I-HM-S / M / L), ou l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) ainsi que le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), peuvent être utilisés pour le placement manuel final des implants coniques.



(Fig. 12)

Pour les implants Co-Axis®, l'outil d'insertion est retiré du support de fixation et la clé à cliquet et à couple (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), (Fig. 13), peuvent également être utilisés sur le support de fixation pour le placement manuel final de l'implant. Une fois l'implant placé et la position vérifiée, après la prise des radiographies finales, retirez le support de fixation en dévissant la vis du support de fixation à l'aide d'un tournevis manuel hexagonal de 1,27 (I-HD-27-S / M / L) (Fig. 14).



(Fig. 13)

**REMARQUE :** utilisez une légère pression du doigt sur la clé en insérant l'implant. Il faut éviter de serrer la clé avec un couple excessif (>70 Ncm) car cela entraînerait 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.

**REMARQUE :** si le support de fixation est retiré avant le placement final, l'implant ou les implants peuvent être placés avec l'outil d'insertion de la pièce à main Co-Axis® de la série M (I-H-PRO12D-S / M / L).

**REMARQUE :** puisque les implants sont autotaraudants, il est recommandé d'arrêter la rotation une fois que l'implant a atteint la profondeur prévue. L'implant peut continuer à avancer au-delà de la profondeur de forage avec d'autres rotations, grâce à l'efficacité du filetage autotarauteur. Il faut veiller à ne pas trop enfoncer l'implant, surtout dans les os mous. Il existe également un risque que l'implant pivote.



(Fig. 14)

**Délais de mise en charge**

La période de cicatrisation est généralement de 3 à 4 mois dans le mandibule et de 4 à 6 mois dans le maxillaire, toutefois, les périodes de guérison peuvent varier d'un patient à l'autre. 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 mou et exercer des forces minimales sur la restauration pendant 6 à 12 semaines.

**Dépannage**

**Mobilité des implants :** si l'implant est très lâche, envisagez son retrait et son remplacement par un implant de diamètre plus large, sans forage supplémentaire.

**Mauvais alignement des supports :** si le désalignement angulaire est inférieur à 30 °, le problème peut être résolu en utilisant des piliers 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 implant Co-Axis® pour faire entièrement bon usage 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 sur-fraisage peut entraîner des complications au niveau de la stabilité primaire dans l'os cortical. Dans la mesure du possible, la fraise ne doit pas dépasser la région corticale. Continuez avec le protocole de traitement normal, mais il est recommandé d'éviter une mise en charge immédiate ou précoce, et d'accorder une attention particulière à la stabilité de l'implant au cours des 3 à 6 premiers mois suivant sa pose.

**Remarque concernant les incidents graves**

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

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

**Matériaux**

implant : Titane pur à usage commercial (grade 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa

**Mise au rebut**

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

**Clause de non-responsabilité**

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

**Cicatrisation**

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

**Maintenance et entretien des implants**

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

**RM conditionnelle**

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

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température des implants dentaires, des piliers et des vis prothétiques Southern Implants devrait s'élever de 5,8 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 20 mm les implants dentaires, piliers et vis prothétiques Southern Implants, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas. Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc. Si l'étiquette du produit ne contient pas le symbole « RM », la sécurité et la compatibilité de cet produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement à résonance magnétique.















**UDI de base**

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les implants dentaires généraux	600954403869

**Littérature connexe et catalogues**

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne

**Symboles et avertissements**

 Fabricant : Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud. Tél: +27 12 667 1046		 UNIQUEMENT Dispositif sous ordonnance*	 Stérilisation par irradiation	 Consulter le mode d'emploi	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Médicale Dispositif	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 catalogue numéro	 Date de fabrication
* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.													
Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.													
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produit dans ce document ne sont données qu'à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle.													

**Verwendungszweck**

Die Geräte sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen dauerhaften oder herausnehmbaren Einzelkronen Teil- oder Vollbogenzahnersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen. Die Geräte ermöglichen eine sofortige oder verzögerte prothetische Restauration, je nachdem, wie der Anwender die Eignung des Patienten einschätzt.

**Beschreibung**

Das Innensechskant-Implantat (M-Serie) ist ein selbstschneidendes, kegelförmiges Implantat aus handelsüblichem Reintitan Grad 4 (UTS ≥ 900 MPa). Alle Implantate sind mit der abgeriebenen Slnergy-Oberfläche von Southern Implants aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Kegelförmige Implantate ermöglichen eine gute Stabilität für Fälle mit Sofortbelastung und/oder weichem Knochen. Das Innensechskant-Implantat (M-Serie) ist auch mit dem 12° abgewinkelten Co-Axis® Design erhältlich. Dieses Design ermöglicht das Kippen des Implantats, ohne den restaurativen Austrittswinkel zu beeinträchtigen. Verschlusschrauben und Gingivaformer sind separat erhältlich.

**Hinweise zur 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 Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- Besonders geeignet für die Verwendung in weichen Knochen, wo Implantate mit anderen Oberflächenbehandlungen weniger wirksam sein können.
- Sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer bei der weichem Knochen (Typ IV), bei denen es schwierig sein kann, eine Implantatstabilität zu erreichen und eine sofortige Belastung möglicherweise nicht angemessen ist.

**Vorgesehene Benutzer**

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

**Vorgesehene Einsatzumgebung**

Die-Implantate sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

**Vorgesehene Patientenpopulation**

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann festsitzend oder herausnehmbar sein.

**Präoperative Untersuchung und Planung**

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese

erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und Hartgewebepathologien liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nasennebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben.

Es wird empfohlen, im Rahmen des Planungsprozesses einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse durchzuführen, um:

- das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- Knochenvolumen und -zustand.
- die Kieferverhältnisse.
- eine geeignete Implantatgröße für das verfügbare Knochenangebot zu wählen, ohne die biologische Breite zu verletzen, und ein ausreichendes Knochenvolumen um den Implantatkörper herum zu bewerten. Bei dichtem Knochen neue Bohrer verwenden und reichlich spülen. Bei einer geringen Knochendichte wird empfohlen, die Osteotomie durch Bohren mit einem kleineren endgültigen Bohrer zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit Ø4,0 mm eingesetzt wird, wäre der endgültige Formbohrer Ø3,3 mm).

**Anmerkung:** Die Auswahl des Implantats und die Implantatversorgung werden vom Kliniker bestimmt. Es ist unerlässlich, dass der Zahnarzt den richtigen Implantatdurchmesser und die richtige prothetische Komponente bestimmt, um das gewünschte prothetische Austrittsprofil und das ideale Kronen-Implantat-Verhältnis zu erreichen. Implantate mit Innensechskant Ø5 mm können auf die Plattform abgestimmte Komponenten verwenden und sind angezeigt, wenn:

- Der Patient hat bekanntermaßen eine sehr starke Bisskraft und Bruxismus ist vorhanden.
- Die Okklusionsfläche der Krone wird deutlich größer sein als die des Implantats und des Abutments.
- Das Kronendesign führt zu einer übermäßigen Auskragung, die eine größere Plattform für ein optimales Kronenastrittsprofil und ein ideales Kronen-Implantat-Verhältnis erfordert.





**Klinischer Nutzen**

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

**Lagerung, Reinigung und Sterilisation**

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

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können. erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.
- Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

Tabelle A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

## Verpackung und Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung 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 (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
- In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
- Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

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

- Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
- Entfernen Sie mit unsterilen Handschuhen den inneren Blister. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
- Der versiegelte Blister ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und lassen Sie das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen oder legen Sie es dort ab, öffnen Sie die Röhrchenkappe und setzen Sie das Implantationswerkzeug auf das Implantat auf und nehmen Sie es vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

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

Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

## Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

## Warnhinweise

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

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

Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat gesichert wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

## Nebenwirkungen

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

## Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Mögliche Überlastungszustände können entstehen durch: Mangelhafte Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Auskrugung, unvollständiger Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die übermäßige Seitenkräfte verursachen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zahnpressen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

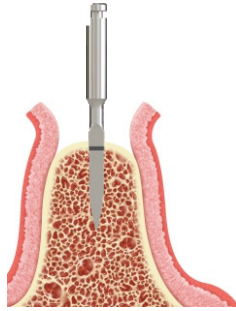
## Änderungen in der Leistung

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

**Klinisches Protokoll**

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

**Anmerkung:** Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen. Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1.8M) (Abb. 7A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der Kortikalisplatte an der gewünschten Stelle einzuleiten.

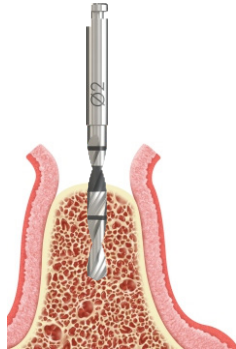


(Abb. 1)

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

**Schritt 2: Ø2 mm Spiralbohrer (Abb. 2)**

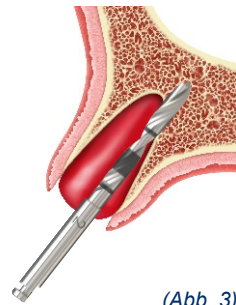
Bohren Sie mit dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-20T-M10) (Abb. 7B) auf die Implantatlänge, die den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmessgerät entspricht (Abb. 7C).



(Abb. 2)

**Anmerkung:** Die Tiefe sollte es ermöglichen, dass das Implantat eben oder leicht eingetaucht in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

Um die Ausrichtung mit den benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) ein (Abb. 7D). Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung nicht korrekt ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Spiralbohrer.

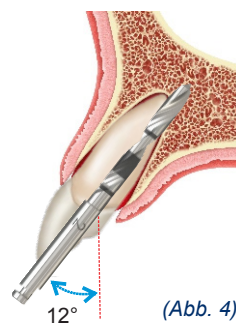


(Abb. 3)

**Ø2 mm Spiralbohrer für Co-Axis®**

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur entsprechenden Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-20T-M10) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat gesetzt wird, richten Sie den Bohrer an der Inzisalkante des Nachbarzahns aus (Abb. 3 und 4).

Bei der 12° Co-Axis® Abwinkelung tritt das Schraubenzugangsloch bei korrekter Ausrichtung auf der palatinalen Seite im Bereich des Cingulums aus. Wenn die Osteotomie zu stark nach palatinal abgewinkelt wird (z. B. die normale Richtung bei der Vorbereitung einer verschraubten Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, bei dem Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden. Um die Tiefe und den Winkel zu bestätigen, setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein. Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Bohrer (Abb. 5).



(Abb. 4)



(Abb. 5)

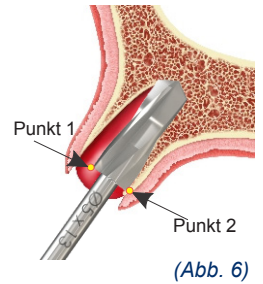
**Anmerkung:** Die vertikale Positionierung hängt von der Höhe des Weichgewebes und dem Spalt zwischen der bukkalen Wand und dem Implantat ab.

**Schritt 3: Die Osteotomie schrittweise vergrößern**

Die Kegelbohrer der M-Serie sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie den Bohrer mit der Länge und dem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. Erweitern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser (Abb. 7E). Befolgen Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittelharten und dichten Knochen gemäß dem Katalog.

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

**Anmerkung:** Mit einer Sonde die Höhe des Weichgewebes prüfen, letzte Stufe mindestens 1 mm subkrestal ansetzen. Je nach Abstand zwischen geplantem Implantat und bukkaler Knochenplatte kann eine tiefere Versenkung angebracht sein.



(Abb. 6)

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

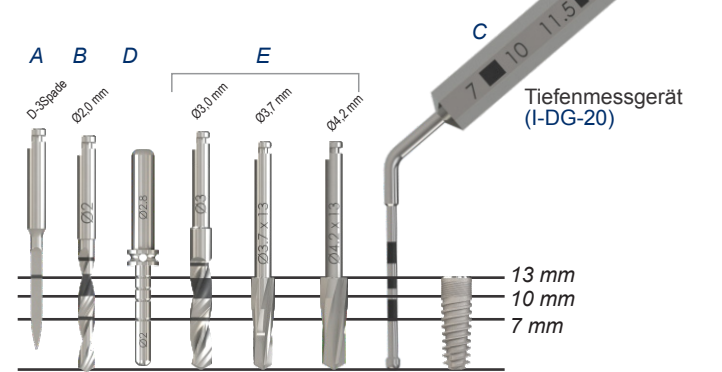
**Anmerkung:**

**Punkt 1**  
Diese Ecke des Bohrers muss sich Höhe des Knochens sein.

**Punkt 2**  
Diese Ecke des Bohrers wird subkrestal.

**IMPLANTAT-BOHRTIEFE (Abb. 7)**

Illustration der Platzierung eines 13-mm-Implantats



**Schritt 4: Implantateinsetzung (Kegelförmige Implantate)**

Siehe CAT-8056 für Anweisungen zur Verwendung von Platzierungswerkzeugen. Die M-Serie Platzierungswerkzeuge und M-Serie Co-Axis® Implantathalterungen sind mit Lasermarkierungen versehen, die die Implantatplatzierung und Tiefenkontrolle anzeigen und unterstützen.

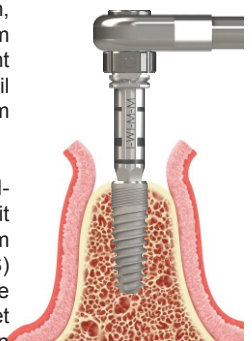
Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HM-S / M / L) an das Handstück an (Abb. 8).

Rasten Sie den Innensechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug ein und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen heraus (der Sechskant des Einsatzwerkzeugs im Implantat muss vollständig eingerastet sein, bevor das Drehmoment angewendet wird, um eine Beschädigung zu vermeiden. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig im Implantat versenkt ist.)



(Abb. 8)

Alternativ kann das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-M-S / M / L) mit dem Ratschenschlüssel (I-TWS), mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) verbunden werden (Abb. 9) und zur Entnahme des Implantats aus der Verpackung verwendet werden. Das Implantat mit 15-20 U/min einführen und dabei Druck nach unten ausüben.



(Abb. 9)

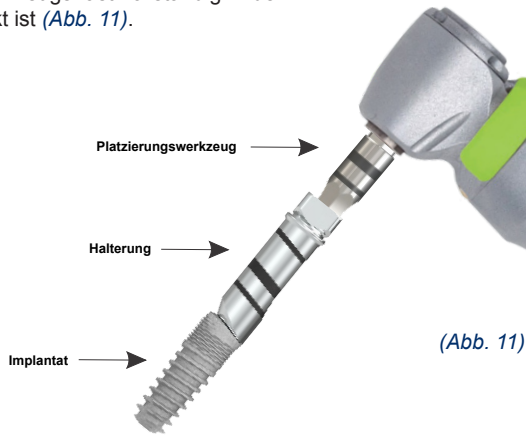


**Implantateinsetzung (Co-Axis® Implantate)**

Die Co-Axis® Implantate der M-Serie sind mit einer Halterung vormontiert und werden mit einem Einsatzwerkzeug eingesetzt, das in den Sechskant der Halterung passt. Schließen Sie das Eindrehinstrument (I-HM-S / M / L) (Abb. 10) an das Handstück an. Schieben Sie das Werkzeug in die Halterung. Der Sechskant des Einsatzwerkzeugs in der Halterungsvorrichtung muss vor dem Aufbringen des Drehmoments vollständig eingerastet sein, um eine Beschädigung zu vermeiden. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig in der Halterung versenkt ist (Abb. 11).



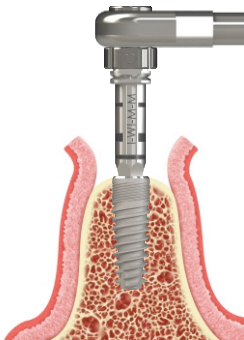
(Abb. 10)



(Abb. 11)

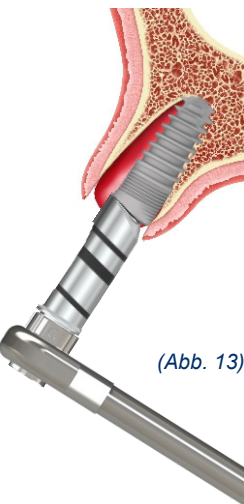
**Schritt 5: Das Implantat komplett einsetzen**

Für kegelförmige Implantate wird der Ratschen- und Drehmomentaufsatzschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) in Kombination mit dem Schlüsselkonverter (I-WI-CST) und dem Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HM-S / M / L), oder dem Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-M-S / M / L) (Abb. 12) mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS), für das endgültige manuelle Einsetzen von kegelförmigen Implantaten verwendet werden.



(Abb. 12)

Bei Co-Axis® Implantaten wird das Eindrehinstrument aus der Halterung entfernt und der Ratschen- und Drehmomentaufsatzschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) kann in Kombination mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) (Abb. 13), auch auf der Halterung für das endgültige manuelle Einsetzen des Implantats verwendet werden. Nachdem das Implantat eingesetzt und die Position überprüft wurde, wird nach der Anfertigung der endgültigen Röntgenbilder die Halterung entfernt, indem die Schraube der Halterung mit einem handgeführten 1,27 Sechskantschlüssel (I-HD-27-S / M / L) herausgedreht wird (Abb. 14).



(Abb. 13)

**Anmerkung:** Drücken Sie beim Nivellieren des Implantats mit dem Finger leicht auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment (>70 Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies zu einer zu starken Kompression des Knochens oder einer Beschädigung des Implantats führen kann. Ein Drehmoment, das den maximalen Grenzwert überschreitet,

zeigt an, dass das Implantat zurückgeholt werden sollte und zusätzliche Bohrungen an der Stelle durchgeführt werden sollten.

**Anmerkung:** Falls die Halterung vor der endgültigen Einsetzung entfernt wird, können die Implantate alternativ mit dem Co-Axis® Handstück-Einsatzwerkzeug der M-Serie (I-H-PRO12D-S / M / L) platziert werden.

**Anmerkung:** Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes kann das Implantat bei weiteren Rotationen über die gebohrte Tiefe hinaus weiter vordringen. 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.



(Abb. 14)

**Belastungszeiten**

Die Einheilzeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, Einheilzeit kann jedoch von Patient zu Patient variieren. Wenn eine kürzere Einheilzeit oder eine Sofortbelastung in Betracht gezogen wird, muss die Beurteilung auf der Grundlage der individuellen klinischen Situation erfolgen (d. h. Knochenqualität, Knochenmenge, erreichte Primärstabilität, Belastungsbedingungen, Design der Suprastruktur usw.). Implantate können bei Einzel- oder verblockten mehrgliedrigen Versorgungslösungen sofort provisorisch eingesetzt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird. Sofort provisorische Versorgungslösungen sollten nicht in Okklusion gehalten werden. Der Patient sollte 6-12 Wochen lang eine weiche Diät einhalten und den Zahnersatz nur minimal belasten.

**Fehlersuche**

**Implantatbeweglichkeit:** Wenn das Implantat sehr locker ist, sollte es entfernt und durch ein Implantat mit größerem Durchmesser ersetzt werden, ohne dass weiter gebohrt werden muss.

**Schlechte Montageausrichtung:** Beträgt die Winkelfehlstellung weniger als 30°, kann das Problem mit abgewinkelten Abutments behoben werden. Ist der Winkel größer als 30°, entfernen Sie das Implantat und lassen Sie die Operationsstelle etwa sechs Monate lang einheilen. Wiederholen Sie den Eingriff an derselben Stelle nach der Heilungsphase, oder verwenden Sie ein Co-Axis® Implantat, um den vorhandenen Knochen voll auszunutzen.

**Freigelegte Gewinde:** Wenn die Implantatgewinde im koronalen Bereich freiliegen, muss ein Knochenaufbau durchgeführt werden.

**Übermäßiges Versenken** kann zu Komplikationen mit der Primärstabilität im kortikalen Knochen führen. Die Versenkung sollte nach Möglichkeit nicht über den kortikalen Bereich hinausgehen. 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.

**Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle**

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: [sicomplaints@southernimplants.com](mailto:sicomplaints@southernimplants.com)

**Materialien**

Implantat: Handelsübliches Reintitan (Grad 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa

**Entsorgung**

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

**Haftungsausschluß**

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

**Heilung**

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

**Implantatpflege und -wartung**

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

**Bedingt MR-sicher**

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

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

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






**Basis-UDI**

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Zahnimplantate	600954403869

**Weiterführende Literatur und Kataloge**

CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate

**Symbols und Warnhinweise**

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
<p>* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.</p>													
<p>Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.</p>													
<p><b>Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.</b></p>													

**Utilização pretendida**

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 retardada com base na avaliação da elegibilidade do paciente por parte do utilizador.

**Descrição**

O implante Hex interno (Série M) é um implante cónico auto-roscante feito de titânio comercialmente puro Grau 4 (UTS ≥ 900 MPa). Todos os implantes são tratados à superfície com a superfície de SInergy abridora dos Implantes do Sul. A superfície tem um valor médio de S<sub>a</sub> de 1,4 microns. Os implantes cónicos facilitam uma boa estabilidade para casos que envolvam colocação imediata e/ou osso mole. O implante Hex interno (Série M) está disponível com o desenho da plataforma 12° angulada Co-Axis®. Este desenho permite a inclinação do implante sem comprometer o ângulo de emergência restaurativo. Os parafusos de cobertura e os pilares de cicatrização são fornecidos separadamente.

**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 um e vários dentes ausentes na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com uma crista alveolar parcialmente ou completamente cicatrizada, 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, excepto no osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

**Utilizador pretendido**

Cirurgiões Maxilo-faciais, Dentistas Gerais, Ortodontistas, Periodontistas, Prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

**Ambiente pretendido**

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

**População pretendida de pacientes**

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

**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:

- detectar 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 profusa. 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 Ø4,0 mm, a broca de moldagem final seria de Ø3,3 mm).

**NOTA:** a selecção e restauração de implantes é determinada pelo clínico. É imperativo que o médico determine o diâmetro correcto do implante e o componente protético de modo a obter a emergência protética mais desejável e a relação coroa-implante ideal. Os implantes internos Hex Ø5 mm podem utilizar componentes combinados da plataforma e são indicados quando:

- o paciente é conhecido por ter uma força de mordida muito forte e o bruxismo está presente.
- a mesa oclusal da coroa será significativamente maior do que a do implante e do pilar.
- o desenho da coroa resulta em um cantilevel excessivo exigindo uma plataforma maior para uma emergência ideal da coroa e uma relação coroa-implante ideal.





**Benefícios clínicos**

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

**Armazenamento, limpeza e esterilização**

Os implantes, parafusos de capa e pilares de cicatrização são fornecidos estéreis (esterilizados por irradiação gama) e destinados para utilização única antes da data de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contacto com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Não reutilizar implantes, parafusos de cobertura, pilares temporários e pilares. Reutilizar esses componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade. Adiciona

Tabela A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

o risco de infecção e contaminação entre doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

- A Southern Implants não se responsabiliza 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 funciona como proteção para 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 desta embalagem interior é 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 remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização 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 esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. 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, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura.

#### Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

#### Avisos

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- Para implantes curtos, os clínicos devem acompanhar de perto os pacientes em 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 do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

#### Precauções

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

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

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

#### 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 material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso de pilar e/ou parafuso de retenção; (4) infecção que requer revisão do implante dentário; (5) danos aos nervos que podem causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de êmbolos gordurosos; (8) afrouxamento do implante exigindo cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labial e lingual; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

#### Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de: deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico.

O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

#### Alterações no desempenho

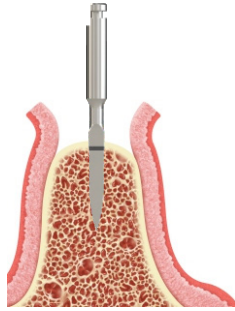
É responsabilidade do médico instruir o doente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções adequadas, bem como a necessidade de procurar os serviços de um profissional dentário treinado se houver alguma alteração no desempenho do implante (por exemplo, soltura da prótese, infecção ou exsudado à volta do implante, dor ou quaisquer outros sintomas involuntários que o paciente não tenha sido informado a esperar)

**Protocolo clínico**

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

**NOTA:** Recomenda-se que se levante uma aba mucoperiosteal de plena espessura. A broca de 3 pontas (D-3Spade-1,8M) (Fig. 7A) 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 com uma irrigação abundante. Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso.



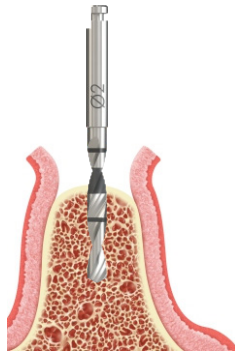
(Fig. 1)

**Etapa 2: Broca helicoidal de Ø2 mm (Fig. 2)**

Perfuração com a broca helicoidal Ø2 mm (D-20T-M10) (Fig. 7B) ao comprimento do implante correspondente às marcações laser nas brocas helicoidais e ao medidor de profundidade (Fig. 7C).

**NOTA:** A profundidade deve permitir que o implante seja inserido ao nível ou ligeiramente submerso no ao osso circundante.

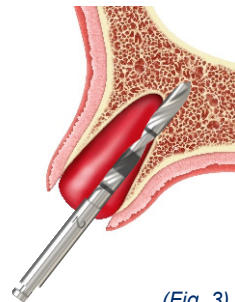
Para verificar o alinhamento com os dentes/implantes adjacentes, inserir o indicador de direção (I-DI) (Fig. 7D). É tirada uma radiografia neste ponto para verificar a profundidade e a angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a Broca helicoidal Ø2 mm.



(Fig. 2)

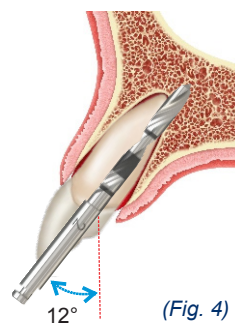
**Broca helicoidal de Ø2 mm para Co-Axis®**

Perfurar na direção planejada até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade na Broca Helicoidal de Ø2 mm (D-20T-M10). Se um implante anterior estiver a ser colocado, alinhar a broca com a borda incisal do dente adjacente (Fig. 3 e 4).



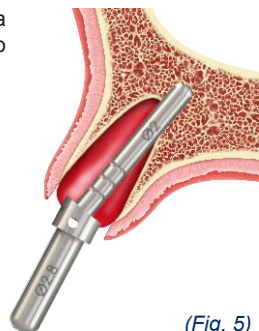
(Fig. 3)

Com a angulação Co-Axis® de 12°, o orifício de acesso do parafuso sairá pelo lado palatino se alinhado correctamente. Se a osteotomia for demasiado angulada para o lado palatino (por exemplo, direção normal ao preparar uma restauração com parafuso retido), existe um risco de um ângulo de restauração subótimo, com tecido mole e duro a ficar comprometido no lado palatal. Para confirmar a profundidade e angulação, inserir o indicador de direção (I-DI-12d). 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. 4)

**NOTA:** O posicionamento vertical depende da altura dos tecidos moles e do intervalo de salto entre a parede bucal e o implante.



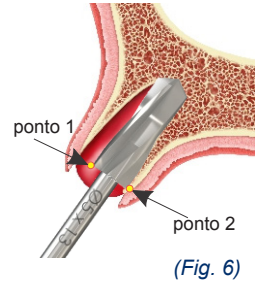
(Fig. 5)

**Etapa 3: Ampliar gradualmente a osteotomia**

As brocas cónicas da série M são específicas para o comprimento e o diâmetro. Utilizar a broca de comprimento e diâmetro correspondente ao implante selecionado. Ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro desejado (Fig. 7E). Siga os protocolos de broca recomendados para osso mole, médio e denso, consultando o catálogo.

**NOTA:** Deve ter-se cuidado para não preparar demasiado o local do implante, especialmente para implantes de comprimentos mais curtos (9 mm e mais curtos).

**NOTA:** Com uma sonda, verificar a altura do tecido, preparar a etapa final com pelo menos 1 mm de subcrestal. Dependendo do intervalo entre o implante planejado e a placa óssea bucal, pode ser apropriado um escareamento mais profundo.

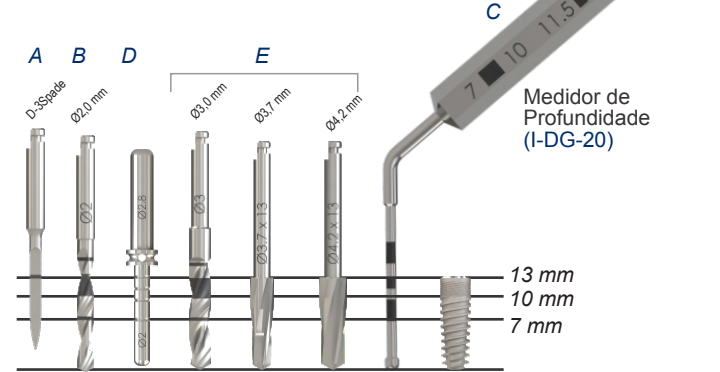


\*Posição Final da Broca Cônica (Co-Axis®)

**NOTA:**  
**Ponto 1**  
Este canto da broca deve estar ao nível ósseo.  
**Ponto 2**  
Este canto da broca deve estar ao subcresta.

**PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 7)**

Ilustração da colocação de um implante de 13 mm



**Etapa 4: Colocação de implante (Implantes Cónicos)**

Para instruções sobre como utilizar as ferramentas de colocação, ver CAT-8056. Ferramentas de colocação Série M e suportes de implantes Série M Co-Axis® têm marcações laser para indicar e ajudar na colocação de implantes e no controlo de profundidade.

Conectar a ferramenta de inserção da peça de mão (I-HM-S / M / L) à peça de mão (Fig. 8).

Encaixar o hexágono interno do implante com a ferramenta de inserção e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado (o hexágono da ferramenta de inserção no implante deve ser totalmente encaixado antes de ser aplicado o torque, para evitar qualquer dano. O hexágono é totalmente engatado quando a parte direita da ferramenta hexágono é quase completamente afundada no implante).

Em alternativa, a ferramenta de inserção da chave (I-WI-M-S / M / L) pode ser ligada à chave de catraca (I-TWS), com conversor de inserção da chave (I-WI-SS) (Fig. 9) e utilizada para extrair o implante da sua embalagem. Inserir o implante a 15-20 rpm enquanto se aplica pressão para baixo.



(Fig. 8)



(Fig. 9)

**Colocação de implante (implantes Co-Axis®)**

Co-Axis Série M® os implantes são pré-montados com um suporte de fixação e colocados com uma ferramenta de inserção, que cabe no hexágono do suporte de fixação. Conectar a ferramenta de inserção da peça de mão (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) à peça de mão. Empurrar o instrumento para dentro do suporte de fixação. O hexágono da ferramenta de inserção no suporte de fixação deve ser totalmente engatado antes de ser aplicado o torque, para evitar qualquer dano. O hexágono é totalmente engatado quando a parte direita da ferramenta hexágono é quase completamente afundada no implante (Fig. 11).



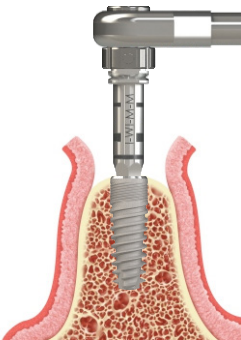
(Fig. 10)



(Fig. 11)

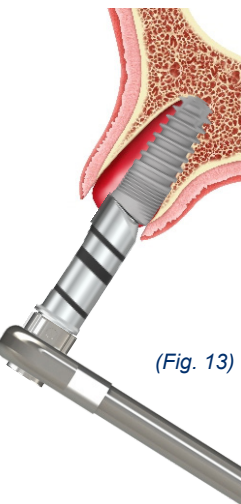
**Etapa 5: Assentar completamente o implante**

Para implantes cónicos, a catraca e a chave de aperto (I-TWS com I-TWS-B100), em combinação com o conversor da chave (I-WI-CST) e ferramenta de inserção de peça manual (I-HM-S / M / L), ou a ferramenta de inserção de chave (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) com conversor de inserção de chave (I-WI-SS), pode ser utilizada para a colocação manual final de implantes cónicos.



(Fig. 12)

Para implantes Co-Axis®, a ferramenta de inserção é removida do suporte de fixação e da catraca e da chave de fixação de torque (I-TWS com I-TWS-B100), em combinação com o conversor de inserção da chave (I-WI-SS) (Fig. 13), também pode ser utilizada no suporte de fixação para o assentamento manual final do implante. Uma vez colocado o implante e verificada a posição, depois de tomadas as radiografias finais, remover o suporte de fixação desaparafusando o parafuso de fixação usando uma chave manual hexagonal de 1,27 (I-HD-27-S / M / L) (Fig. 14).



(Fig. 13)

**NOTA:** Usar pouca força na chave quando inserir o implante. Torque manual excessivo (>70 Ncm) 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.

**NOTA:** se o suporte de fixação for removido antes da colocação final, então o(s) implante(s) pode(m) ser colocado(s) alternativamente com a ferramenta de inserção de peça de mão Co-Axis® Serie M (I-H-PRO12D-S / M / L).

**NOTA:** Como os implantes são auto-roscentes, recomenda-se parar a rotação uma vez que o implante tenha atingido a profundidade preparada. O implante pode continuar a avançar para além da profundidade perfurada com mais rotações, devido à efetiva rosca auto-roscante. Deve ter-se o cuidado de não afundar demasiado o implante, especialmente em osso mole. Existe também o risco de o implante poder rodar.



(Fig. 14)

**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, conceção da superestrutura, etc.) Os implantes podem ser imediatamente temporizados em restaurações unitárias individuais ou múltiplas, se for alcançada uma boa estabilidade primária. As restaurações imediatamente temporizadas devem ser mantidas livre de oclusão. O paciente deve aderir a uma dieta suave e colocar forças mínimas sobre a restauração durante 6-12 semanas.

**Resolução de problemas**

**Mobilidade dos implantes:** Se as roscas do implante forem expostas na região coronal, realizar um procedimento de aumento ósseo.

**Mau alinhamento da fixação:** 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 que o local cirúrgico cicatrize durante aproximadamente seis meses. Repetir a cirurgia na mesma área após o período de cicatrização, ou utilizar um implante Co-Axis® para tirar o máximo partido do osso disponível.

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

**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.

**Aviso sobre incidentes graves**

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

**Materiais**

Implante: Titânio comercialmente puro (grau 4), ASTM F67, ISO5832-2, UTS ≥ 900 MPa.

**Eliminação**

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

**Exclusão de responsabilidade**

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

**Cicatrização**

O tempo de cicatrização necessário para a osseointegração depende do indivíduo e do protocolo de tratamento. É responsabilidade do médico decidir quando o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária governará se o carregamento imediato puder ser feito.

**Cuidados e manutenção de implantes**

Os pacientes com implantes em potencial devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes da terapia com implantes. As instruções adequadas de pós-operatório, higiene oral e manutenção do implante devem ser discutidas com o doente, pois isso determinará a longevidade e a saúde dos implantes. O doente deve manter consultas regulares de profilaxia e avaliação.

**RM condicional**

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

- um campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- um campo magnético com um gradiente de campo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema máximo comunicado de RM, taxa de absorção específica da cabeça (SAR) de 2 W/kg (Modo Normal de Operação) ou taxa de absorção específica média de todo o corpo (wbSAR) de 1 W/kg.

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3,0. As restaurações removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo RM na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente RM.

**UDI básico**

Produto	Número UDI básico
IDU Básico para Implantes Dentários Gerais	600954403869

**Literatura e catálogos relacionados**

CAT-2043 - Catálogo de Produtos Implantes Hex Interno

**Símbolos e avisos**

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 SOMENTE de prescrição dispositivo*	 Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instrução de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de Fabricação
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico ou dentista licenciado.												
Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.												

Isenção de licença do Canadá: É favor notar que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.