

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Internal Hex (M-Series) Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Southern Implants® Implantes de hexágono interno (serie M)
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti esagonali interni (serie M)
Français	MODE D'EMPLOI : Southern Implants® Implants hexagonaux internes (série M)
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Interne Hex-Implantate (M-Serie)
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Internal Hex (M-Series)



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

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.

Intended user

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

Description

The Internal Hex (M-series) implant is a self-tapping tapered implant made of commercially pure special Grade 4 Titanium (UTS≥ 900 Mpa). All implants are surface-roughened with Southern Implants’ abraded SInergy surface. The surface has an average S a 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.

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

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.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.

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

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: Peri implant bone loss, changes to implant’s response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant’s length. If the implant

shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Pre-operative examination and planning

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

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

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.
- bone volume and condition.
- jaw relationships.
- choose an appropriate size implant for the amount of bone available, without violating the biological width, and evaluate sufficient bone volume surrounding the implant body. In dense bone, use new drills and profuse irrigation. In low-density bone, it is recommended to undersize the osteotomy by drilling with a smaller final drill (i.e. If placing a diameter 4.0mm implant, final shaping drill would be 3.3mm).

Storage, cleaning & sterilisation

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

Packaging & 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.

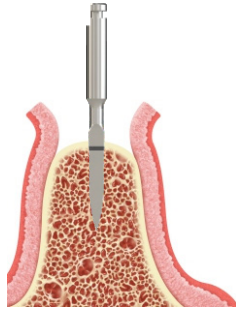
Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, or on the surface of the peel-back lid.

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: Pilot drilling – Ø2mm Twist Drill (Fig. 2)

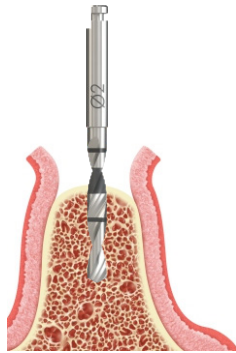
(Fig. 2)

Drill with the Ø2mm twist pilot drill (D-20TM10/ M15//M20) (Fig. 7B) to the implant length corresponding to the laser markings on the twist drills and direction indicator (Fig. 7C).

Note: Depth should allow the implant to 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 Ø2mm pilot drill.



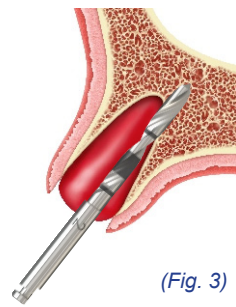
(Fig. 2)

Step 3: Pilot drilling: Co-Axis® implants – Ø2mm Twist Drill

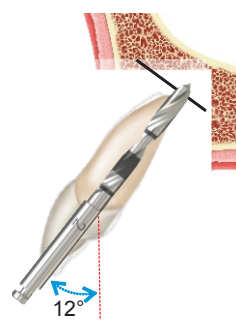
Drill in the planned direction to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on the Ø2mm Twist Drill (D-20T-M10 / M15 / M20). If an anterior implant is being placed, align the drill to the incisal edge of the adjacent tooth.

(Fig. 3 & 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. Insert the direction indicator (I-DI-12d) (Fig. 5).

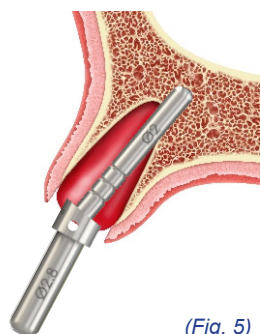


(Fig. 3)



(Fig. 4)

Note: Vertical positioning is dependent on soft tissue height and the jump gap between the buccal wall and implant.



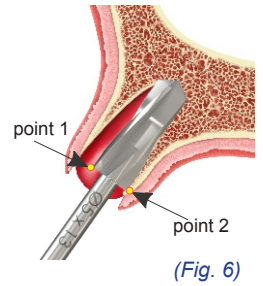
(Fig. 5)

Step 4: 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 catalogue.

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

Please 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 can be appropriate.

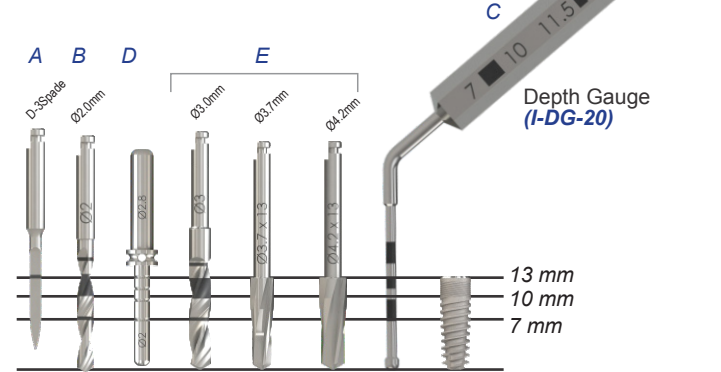


(Fig. 6)

* Final Tapered Drill Position (Co-Axis)
PLEASE NOTE:
Point 1
 This corner of the drill is to be at bone level.
Point 2
 This corner of the drill will be subcrestal.

IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 7)

Illustrating placement of a 13 mm implant



Step 5: 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 placement depth.

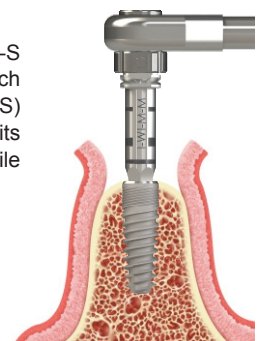
Connect the hand-piece insertion tool (IHM-S / M / L) to the handpiece (Fig. 8).

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 [IW- 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)

Step 5: Implant placement (Co-Axis Implants)

M-Series Co-Axis® implants are pre-mounted 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)



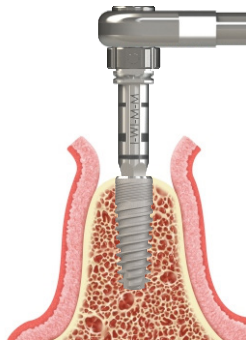
(Fig. 10)



(Fig. 11)

Step 6 Fully seat the implant.

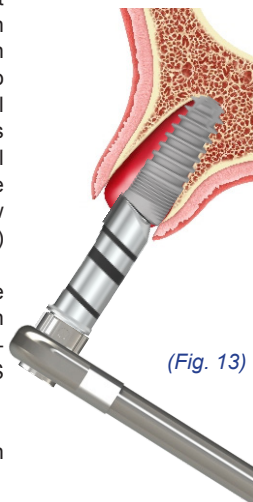
For tapered implants, the ratchet & torque attachment wrench (I-TWS with I-TWS-B100), in combination with the wrench converter (I-WI-CST) and hand-piece insertion tool (I-HM-S / M / L), or the wrench insertion tool (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) with wrench insert converter (I- WI-SS), may be used for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



(Fig. 12)

For Co-Axis® implants, the insertion tool is removed from the fixture mount and the ratchet & 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 (I-HD-27-S / M / L) driver. (Fig. 14)

Note: If the Fixture Mount is removed before final placement, then the implant/s can alternatively be placed with the M-Series Co-Axis Hand-Piece insertion tool (I-H-PRO12D-S / M / L).



(Fig. 13)

Use light finger force on the wrench when inserting the implant. Excessive torque CAT-8061-01 (C1291)

(>70Ncm) 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: Because the implants are self-tapping, it is recommended to stop rotation once the implant has reached the prepared depth. The implant may continue to advance beyond the drilled depth with further rotations, owing to the effective self-tapping thread. Care should be taken not to countersink the implant too far, especially in soft bone. There is also a risk that the implant may spin.



(Fig. 12)

Loading times

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

Troubleshooting

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

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

Exposed threads: If the implant threads are exposed in the coronal region, perform a bone augmentation procedure.

Over-countersinking 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.

Clinical benefits

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

Materials

Implant: Commercially pure titanium (grade 4)

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).

MR Safety

These products have not been tested for MRI safety, however, an analysis and review of the literature has shown that the risks of scanning a Southern Implants implant system are not of concern under the following conditions:

- a static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla.
- a magnetic field with a field gradient of 30T/M (3000G/cm).
- a whole body specific absorption rate (SAR) of 2W/kg, for 15 minutes of scanning.

Disposal

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

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern implants 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.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and / or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

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

Related literature & 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.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.						
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.												

Uso previsto

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

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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





Población de pacientes prevista

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

Descripción

El implante con conexión hexagonal interna (serie M) es un implante cónico autorroscante de titanio comercialmente puro especial de grado 4 (resistencia a la rotura por tracción ≥ 900 Mpa). Todos los implantes tienen la eficaz superficie lijada rugosa SInergy de Southern Implants. La superficie tiene un valor medio Sa de 1,4 micras. Los implantes cónicos facilitan una buena estabilidad en casos de carga inmediata o hueso blando. El implante con conexión hexagonal interna (serie M) también está disponible con el diseño Co-Axis® de plataforma angulada a 12°. Este diseño permite inclinar el implante sin que ello afecte al ángulo de emergencia de la prótesis. Los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran por separado.

Table A

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

Indicaciones de uso

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

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

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- Que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales.
- A los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis.
- Que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.

- Que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lecho del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

- En caso de implantes cortos, los odontólogos deben hacer un seguimiento riguroso de los períodos de osseointegración y evitar la carga inmediata de los pacientes para determinar si han sufrido una pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo del implante. Si el implante presenta movilidad o una disminución de la masa ósea superior al 50 %, deberá evaluarse con vistas a su posible extracción. Si los odontólogos eligen un implante corto, deberán considerar la posibilidad de aplicar un tratamiento quirúrgico en dos fases, ferulizar un implante corto a otro implante y colocar el implante más ancho posible. Deberán esperar más tiempo para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

Precauciones

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

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

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

Exploración y planificación preoperatorias

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

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

- Detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- Determinar el volumen y el estado del hueso.
- Determinar las relaciones maxilomandibulares.
- Elija un implante de un tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, respetando en todo momento el espacio biológico, y valore si el volumen óseo alrededor del cuerpo del implante es suficiente. En huesos densos, utilice fresas de perforación nuevas y abundante irrigación. En huesos de baja densidad, se recomienda realizar una osteotomía de un tamaño inferior al del implante terminando la perforación con una fresa más pequeña (es decir, si se va a colocar un implante de 4,0 mm de diámetro, la fresa conformadora final sería de 3,3 mm).

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

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

Envase y precauciones para mantener la esterilidad del implante

Los implantes están envasados de la siguiente manera:

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

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

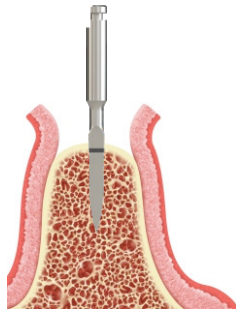
- Abra el envase del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, y rompa la etiqueta de dirección para abrir la caja.
- Con guantes no estériles, extraiga la bandeja del interior. No coloque la caja de plástico ni la tapa de la bandeja en el campo estéril. El contenido de este envase interior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

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

Paso 1: Iniciar la osteotomía (Fig. 1)

Nota: Se recomienda elevar un colgajo mucoperiostico de espesor total. La fresa de perforación 3Spade (D-3Spade-1.8M) (Fig. 7A) se utiliza para iniciar la osteotomía perforando la placa de hueso cortical en el lugar deseado.

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



(Fig. 1)

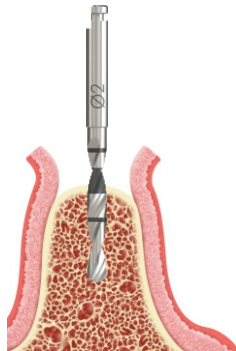
Paso 2: Fresado piloto – Fresa de perforación helicoidal de Ø 2 mm (Fig. 2)

Perfore con la fresa piloto helicoidal de Ø 2 mm (D-20TM10/ M15/M20) (fig. 7B) hasta alcanzar la longitud del implante, de acuerdo con las marcas grabadas con láser en las fresas helicoidales y en el indicador de dirección (fig. 7C).

Nota: La profundidad debe ser tal que el implante se pueda insertar al mismo nivel que el hueso circundante o ligeramente hundido en él.

Para verificar la alineación con las piezas dentales o implantes adyacentes, inserte el indicador de dirección (I-DI) (fig. 7D).

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



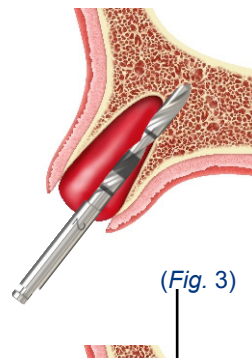
(Fig. 2)

Paso 3: Fresado piloto: implantes Co-Axis® – Fresa helicoidal de Ø 2 mm

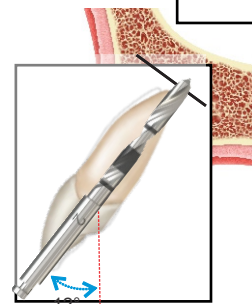
Perfore en la dirección prevista hasta alcanzar la profundidad adecuada, según indiquen las marcas de profundidad de la fresa helicoidal de Ø 2 mm (D-20T-M10 / M15 / M20). En caso de colocación de un implante anterior, **alinee la fresa de perforación con el borde incisal de la pieza dental adyacente.** (Fig. 3 & 4).

Con la angulación de 12° de Co-Axis®, el orificio de acceso del tornillo aparecerá en el lado palatino de la zona del cíngulo si está correctamente alineado. Si la osteotomía está demasiado angulada hacia el lado palatino (p. ej., en la dirección normal en caso de preparación para una restauración atornillada), existe el riesgo de que el ángulo de la restauración no sea el óptimo, lo que afectará a los tejidos blandos y duros en el lado palatino. Inserte el indicador de dirección (I-DI-12d) (Fig. 5).

Nota: La posición vertical depende de la altura del tejido blando y del hueco entre la pared vestibular y el implante.



(Fig. 3)



(Fig. 4)



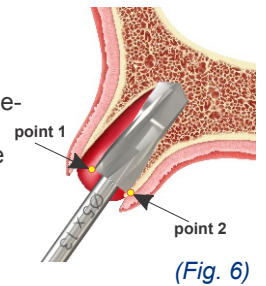
(Fig. 5)

Paso 4: Aumentar gradualmente la osteotomía

Las fresas de perforación cónicas de la serie M tienen longitudes y diámetros específicos. Utilice una fresa con una longitud y un diámetro adecuados para el implante que se haya seleccionado. Ensanche la osteotomía de manera intermitente hasta obtener el diámetro deseado. (Fig. 7E). Siga los protocolos de perforación recomendados para huesos de densidad baja, media o alta, consultando el catálogo.

Nota: Tenga cuidado de no preparar en exceso el lecho implantario, especialmente para los implantes de menor longitud (9 mm y más cortos).

Observaciones: Con una sonda, compruebe la altura de los tejidos blandos y prepare el paso final al menos 1 mm por debajo de la cresta. Dependiendo del hueco existente entre el implante previsto y la placa ósea vestibular, puede que sea conveniente avellanar a más profundidad.



(Fig. 6)

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

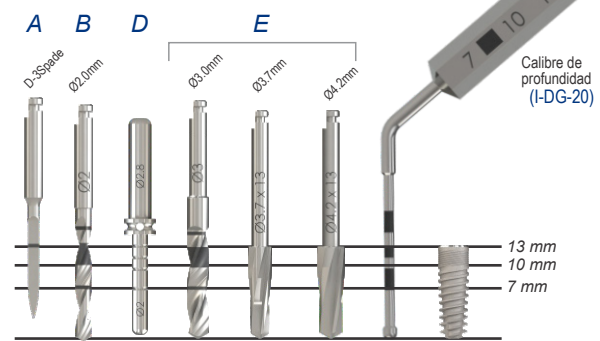
OBSERVACIONES:

punto 1
Esta esquina de la fresa quedará al nivel del hueso.

punto 2
Esta esquina de la fresa quedará por debajo de la cresta.

PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN PARA EL IMPLANTE (Fig. 7)

Ejemplo de colocación de un implante de 13 mm



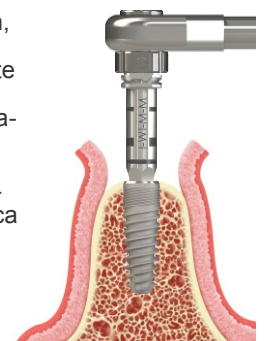
Paso 5: Colocación del implante (implantes Co-Axis)

Ver CAT-8056 para consultar las instrucciones de uso de las herramientas de colocación. Las herramientas de colocación de la serie M y los transportadores de implantes Co-Axis® de la serie M tienen marcas grabadas con láser para indicar la profundidad de colocación. Conecte la herramienta de inserción para el contraángulo (IHM-S / M / L) al contraángulo (Fig. 8). Acople la herramienta de inserción a la conexión hexagonal interna del implante y extraiga con cuidado el implante del frasco estéril. (La conexión hexagonal de la herramienta de inserción debe estar completamente acoplada al implante antes de aplicar el par de torsión, para evitar cualquier posible daño. La conexión hexagonal estará completamente acoplada cuando la parte recta de la herramienta hexagonal esté casi completamente hundida en el implante).

También puede conectar la llave de inserción [IWI- M-S / M / L] a la llave de carraca (I-TWS) con el adaptador para puntas de llave (I-WI-SS) (fig. 9) y utilizarla para extraer el implante de su envase. Inserte el implante a 15-20 rpm ejerciendo presión hacia abajo.



(Fig. 8)



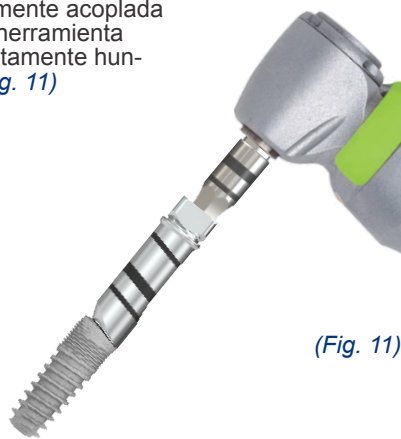
(Fig. 9)

Paso 5: Colocación del implante (implantes cónicos)

Los implantes Co-Axis® de la serie M se suministran con una herramienta de inserción premontada que sirve para colocarlos y que se acopla a la conexión hexagonal del transportador. Conecte la herramienta de inserción (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) al contraángulo. Introduzca la herramienta en el transportador. La conexión hexagonal de la herramienta de inserción debe estar completamente acoplada al transportador antes de aplicar el par de torsión para evitar cualquier posible daño. La conexión hexagonal estará completamente acoplada cuando la parte recta de la herramienta hexagonal esté casi completamente hundida en el transportador. (Fig. 11)



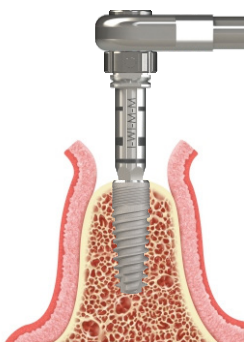
(Fig. 10)



(Fig. 11)

Paso 6: Introducir el implante hasta el fondo.

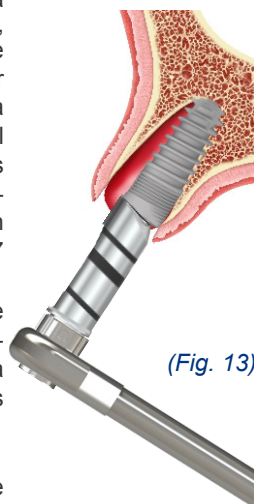
Para introducir a mano de forma definitiva un implante cónico se puede utilizar la llave de carraca y dinamométrica (I-TWS con I-TWS-B100), junto con el adaptador de llave (I-WI-CST) y la herramienta de inserción para el contraángulo (I-HM-S / M / L), o la llave de inserción (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) con el adaptador para puntas de llave (I-WI-SS).



(Fig. 12)

Para los implantes Co-Axis®, la herramienta de inserción se retira del transportador, y también se puede utilizar la llave de carraca y dinamométrica (I-TWS con I-TWS-B100), junto con el adaptador para puntas de llave (I-WI-SS) (Fig. 13), en el transportador para introducir a mano de forma definitiva el implante. Una vez se haya colocado el implante y verificado la posición, después de las radiografías finales, retire el transportador desenroscando su tornillo con un destornillador hexagonal de mano de 1,27 (I-HD-27-S / M / L). (Fig. 14)

Nota: Si el transportador se retira antes de la colocación definitiva, el implante también se podrá colocar con la herramienta de inserción para el contraángulo Co-Axis de la serie M (I-H-PRO12D-S / M / L).



(Fig. 13)

Al insertar el implante, aplique una leve presión con el dedo en la llave. Se debe evitar

aplicar un par de torsión excesivo (> 70 Ncm) con la llave, pues esto generaría demasiada compresión en el hueso o dañaría el implante. Si el par de torsión supera el límite máximo, es necesario recuperar el implante y realizar una perforación adicional en el lecho.

Nota: Dado que los implantes son autorroscantes, se recomienda detener la rotación una vez el implante haya llegado hasta el fondo del lecho preparado. El implante puede seguir avanzando más allá de la profundidad perforada si se sigue girando, debido a su eficaz diseño autorroscante. Se ha de tener cuidado de no avellanar en exceso el implante, especialmente en hueso blando. Existe también el riesgo de que el implante pueda girar.



(Fig. 12)

Tiempos de carga

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

Resolución de problemas

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

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

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

Avellanado excesivo:

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

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4)

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente (p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

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

Seguridad de RM

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

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

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

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2043 - Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna

Símbolos y advertencias

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

Uso previsto

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista





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

Descrizione

L'impianto Internal Hex (Serie-M) è di tipo rastremato autofiletante fabbricato in titanio speciale commercialmente puro (grado 4) (UTS ≥ 900 Mpa). La superficie di tutti gli impianti è irruvidita per mezzo della superficie S_lenergy abrasa di Southern Implants. La superficie ha un valore S_a medio di 1,4 micron.

Gli impianti rastremati facilitano la buona stabilità per i casi comprendenti carico immediato e/o ossa tenere. L'impianto Internal Hex (Serie-M) è inoltre disponibile con il design Co-Axis® a piattaforma angolata a 12°, il quale consente l'inclinazione dell'impianto senza compromettere l'angolo di emergenza riparativo. Le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono in vendita separatamente.

Tabella A

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

Indicazioni per l'uso

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

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

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- Medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali.
- In cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi.
- Affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di

titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.

- Minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce di svolgere una formazione specialistica, compresa una parte pratica, per apprendere la tecnica corrente, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente

i pazienti, al fine di accertare l'assenza 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 mostra mobilità o più del 50% di osteoporosi, valutare l'eventuale rimozione dello stesso. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere periodi più lunghi per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

Precauzioni

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

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

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

Esame pre-operatorio e pianificazione

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

- Rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari.
- Verificare volume e condizioni delle ossa.
- Verificare i rapporti mascellari.
- Selezionare un impianto di dimensioni adeguate sulla base della quantità di osso disponibile, senza violare la larghezza biologica, e valutare se è presente un volume osseo sufficiente in prossimità del corpo dell'impianto. In caso di ossa dure, usare punte nuove e irrigare abbondantemente. In caso di ossa a densità ridotta, si consiglia di ridurre l'osteotomia perforando con una punta finale più piccola (vale a dire, se si deve inserire un impianto del diametro di 4,0 mm, la trapanatura di foggatura finale sarà di 3,3 mm)

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Imballaggi e precauzioni atti a preservare la stabilità dell'impianto

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

- Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
- Rimuovere il blister interno indossando guanti non sterili. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
- Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso guanti non sterili). Rimuovere il coperchio in TYVEK e riporre o far cadere il tubo sterile sul campo sterile, aprire la cappetta 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 staccabile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto.

I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio staccabile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, o sulla superficie del coperchio staccabile.

Passaggio 1: Avviare l'osteotomia (Fig. 1)

N.B. Si consiglia di sollevare un lembo mucoperiosteo a tutto spessore. La punta 3Spade (D-3Spade-1.8M) (Fig. 7A) è usata per avviare l'osteotomia perforando la piastra corticale nel punto desiderato.

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



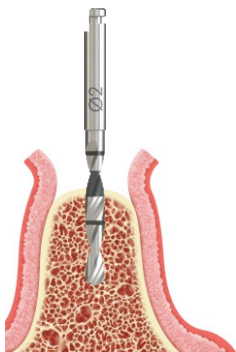
(Fig. 1)

Passaggio 2: Perforazione pilota – Punta elicoidale Ø2 mm (Fig. 2)

Perforare con la punta pilota elicoidale da Ø2 mm (D-20TM10/ M15//M20) (Fig. 7B) secondo la lunghezza dell'impianto corrispondente ai contrassegni laser posti sulle punte elicoidali e l'indicatore della direzione (Fig. 7C).

N.B. La profondità deve consentire l'inserimento dell'impianto a livello o leggermente sotto l'osso circostante.

Per verificare l'allineamento ai denti/impianti adiacenti, inserire l'indicatore di direzione (I-DI) (Fig. 7D). A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di perforazione è errata, avviare una nuova direzione con la punta pilota Ø2 mm.



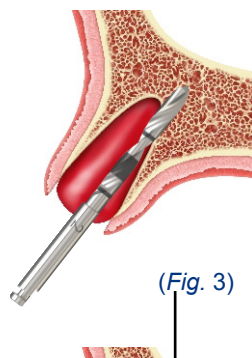
(Fig. 2)

Passaggio 3: Perforazione pilota: impianti Co-Axis® – Punta elicoidale Ø2 mm

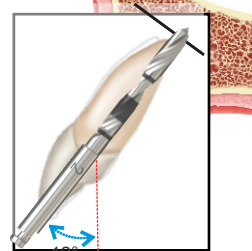
Trapanare nella direzione pianificata fino alla profondità adeguata, come indicato dai contrassegni di profondità presenti sulla Punta elicoidale Ø2 mm (D-20T-M10 / M15 / M20). In caso di installazione di impianto anteriore, **allineare la punta al bordo incisale del dente adiacente.** (Fig. 3 e 4).

Con l'angolazione di Co-Axis® a 12°, il foro di accesso della vite emergerà sul lato palatale nella zona del cingolo, in caso di allineamento eseguito correttamente. In caso di angolazione eccessiva dell'osteotomia rispetto al lato palatale (ad es., direzione standard durante la preparazione di un restauro fissato con vite), vi è il rischio di un angolo di restauro non ottimale, con compromissione dei tessuti molli e duri sul lato palatale. Inserire l'indicatore di direzione (I-DI-12d) (Fig. 5).

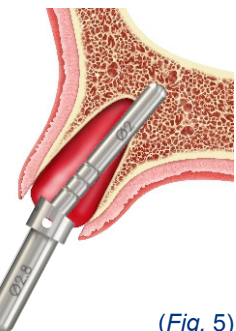
N.B. Il posizionamento verticale dipende dall'altezza del tessuto molle e dal divario tra la parete boccale e l'impianto.



(Fig. 3)



(Fig. 4)



(Fig. 5)

Passaggio 4: Allargare gradualmente l'osteotomia

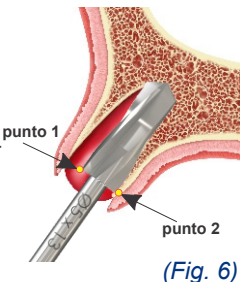
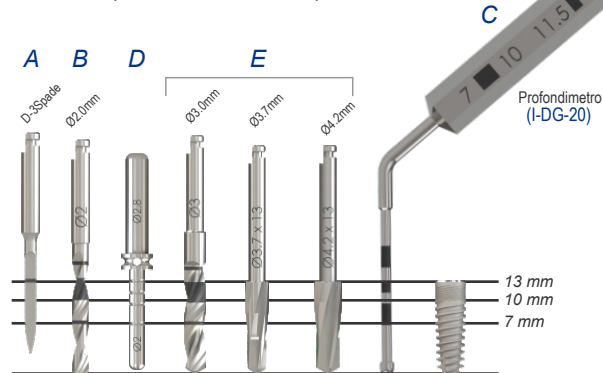
Le punte rastremate serie-M hanno una lunghezza e un diametro specifici. Usare la punta della lunghezza e del diametro corrispondente all'impianto selezionato. Allargare l'osteotomia in modo intermittente fino al diametro desiderato. (Fig. 7E). Seguire il protocollo relativo alla punta consigliata per ossa tenere, medie e dure, facendo riferimento al catalogo.

N.B. Fare particolare attenzione a non preparare eccessivamente il punto di impianto, in particolare in caso di impianti a lunghezza ridotta (9 mm o meno).

N.B. Con una sonda, verificare l'altezza dei tessuti molli, preparare il passaggio finale ad almeno 1 mm subcrestale. A seconda dello spazio tra l'impianto previsto e la piastra ossea boccale, potrebbe essere opportuno praticare una svasatura più profonda.

PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO (Fig. 7)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm



(Fig. 6)

*Posizione finale della punta rastremata (Co-Axis)

N.B.
Punto 1
 Questo spigolo della punta deve trovarsi al livello dell'osso.
Punto 2
 Questo spigolo della punta sarà subcrestale.

Passaggio 5: Posizionamento dell'impianto (impianti rastremati)

(Vedere CAT-8056 per istruzioni su come usare gli strumenti per posizionamento). Gli strumenti per posizionamento dell'impianto e i supporti di montaggio per impianti Co-Axis® Serie-M recano dei contrassegni laser per indicare la profondità di posizionamento.

Collegare lo strumento di inserimento per manipo (IHM-S / M / L) al manipo (Fig. 8). Innestare l'esagono interno dell'impianto nello strumento di inserimento e rimuovere con cautela l'impianto dal flaconcino sterile (l'esagono dello strumento di inserimento deve essere completamente innestato prima di procedere con l'applicazione della coppia, così da evitare danni. L'esagono è innestato completamente quando la porzione dritta dello strumento esagonale è quasi del tutto inserita nell'impianto).

In alternativa, è possibile collegare lo strumento di inserimento con chiave dinamometrica (IWI-M-S / M / L) al wrench Ratchet (I-TWS) tramite il convertitore per inserti wrench (I-WI-SS) (Fig. 9), usarlo per estrarre l'impianto dalla confezione. Inserire l'impianto a 15-20 giri/min applicando una pressione verso il basso.



(Fig. 8)



(Fig. 9)

Passaggio 5: Posizionamento dell'impianto (impianti Co-Axis)

Gli impianti Co-Axis Serie-M® sono premontati e dotati di uno strumento di inserimento adatto all'esagono del supporto di montaggio. Collegare lo strumento di inserimento (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) tal manipo. 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 innestato completamente quando la porzione dritta dello strumento esagonale è quasi del tutto inserita nel supporto di montaggio. (Fig. 11)



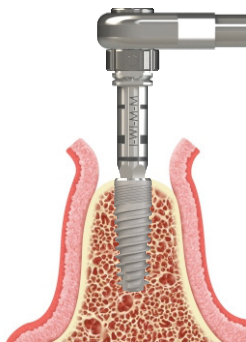
(Fig. 10)



(Fig. 11)

Passaggio 6 Posizionare completamente l'impianto.

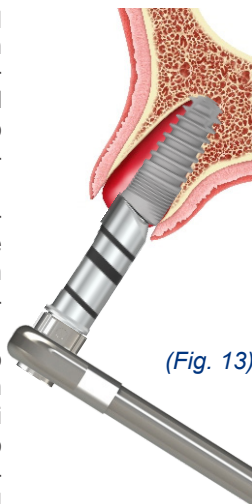
In caso di impianti rastremati, è possibile usare il Wrench per il fissaggio Ratchet e a coppia (I-TWS with I-TWS-B100), in combinazione con il convertitore per chiave dinamometrica (I-WI-CST) e lo strumento per inserimento del manipo (I-HM-S / M / L), o lo strumento di inserimento con chiave dinamometrica (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) con il convertitore per inserti wrench (I-WI-SS) per il posizionamento manuale finale degli impianti rastremati.



(Fig. 12)

In caso di impianti Co-Axis®, lo strumento di inserimento è rimosso dal supporto di montaggio ed è possibile usare il Wrench per il fissaggio Ratchet e a coppia (I-TWS with I-TWS-B100), in combinazione con il convertitore per inserti wrench (I-WI-SS) (Fig. 13), sul Supporto di montaggio, per il posizionamento manuale finale degli impianti. Una volta posizionato l'impianto e verificata la posizione, dopo aver scattato le radiografie finali, rimuovere il supporto di montaggio svitando la vite per supporto di montaggio per mezzo di un cacciavite portatile esagonale da 1,27 (I-HD-27-S / M / L). (Fig. 14)

N.B. Se si rimuove il Supporto di montaggio prima del posizionamento finale, è possibile in alternativa posizionare l'impianto o gli impianti con lo strumento di inserimento per manipo Co-Axis Serie-M (I-H-PRO12D-S / M / L). Applicare una leggera pressione con le dita sul wrench quando si inserisce l'impianto. Evitare



(Fig. 13)

una coppia manuale eccessiva (>70 Ncm), in quanto si potrebbe esercitare troppa compressione sull'osso o danneggiare l'impianto. Una coppia superiore al limite massimo indica la necessità di recuperare l'impianto e trapanare ulteriormente nel punto.

N.B. 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 autoformante efficace. Fare attenzione a non svasare troppo l'impianto, in particolare in presenza di osso tenero. Vi è inoltre il rischio che l'impianto possa girare.



(Fig. 12)

Tempi di carico

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

Risoluzione dei problemi

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

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

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

Svasatura eccessiva:

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

Benefici clinici

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

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione dipende dalle persone e dal protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. La possibilità di carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

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

Materiali

Impianto: titanio commercialmente puro (grado 4)

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Sicurezza della RM

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

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

Smaltimento

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

Esclusione di responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

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

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2043 - Catalogo di impianti Internal Hex

Simboli e avvertenze

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

Utilisation prévue

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

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Tableau A : Population de patients ciblée

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

Description

L'implant PROVATA® est un implant conique autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS ≥ 900 Mpa). Tous les implants sont rugueux en utilisant la surface reconnue de Southern Implants. La surface a une valeur S a moyenne de 1,4 microns.

Les implants effilés facilitent une bonne stabilité pour les cas impliquant une mise en charge immédiate et/ou un os mou. L'implant ROVATA® est également disponible avec la conception Co-Axis® en plateforme angulaire à 12°. Cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies séparément.

		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	
	Ø4.2 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

Indications d'utilisation

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

- Remplacer une ou plusieurs dents manquantes dans la mandibule et le maxillaire.
- Placement immédiat sur les sites d'extraction et dans les situations où la crête alvéolaire.
- 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 les os mous (type IV) où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et où une mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- Qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- Lorsqu'il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse.
- Qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane

pur ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.

- Qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près

les patients pour l'une des affections suivantes : Perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il faut évaluer la possibilité de le retirer. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Précautions

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

Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, notamment :

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

Examen pré-opératoire et planification

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

Il est recommandé d'effectuer une 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 plus petit (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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

Il 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, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
- Avec des gants non stériles, retirez l'opercule intérieur. 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 de TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube et fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base

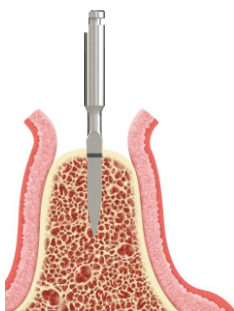
Les autres composants stériles sont emballés dans un sachet détachable ou de type bulle avec un opercule « pelable ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface de l'opercule pelable. La stérilité est assurée à moins que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

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

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

Remarque : Il est recommandé de soulever un lambeau mucopériosté de pleine épaisseur. Le foret 3Spade (D-3Spade-1.8M) (III. 7A) est utilisé pour déclencher l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à l'endroit désiré.

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



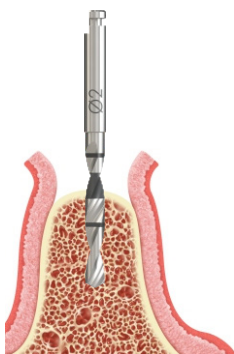
(III. 1)

Étape 2 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm (III. 2)

Perceuse avec le foret pilote hélicoïdal Ø2mm (D-20TM10/M15/M20) (III. 7B) à l'implant correspondant aux marquages laser sur les forets hélicoïdaux et l'indicateur directionnel (III. 7C).

Remarque : La profondeur doit permettre à l'implant inséré à niveau ou légèrement submergé dans l'os environnant.

Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents, insérer l'indicateur de direction (I-DI) (III. 7D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et l'angulation. Si la direction de forage incorrecte, commencez une nouvelle direction avec le Foret pilote Ø2 mm.



(III. 2)

Étape 3 : Forage pilote : Co-Axis® implants - foret hélicoïdal Ø2 mm

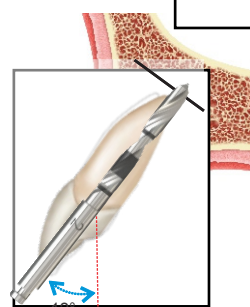
Percez dans la direction prévue vers la profondeur appropriée, comme indiqué par les marquages de profondeur sur le foret hélicoïdal Ø2 mm (D-20T-M10 / M15 / M20). Si un implant antérieur est en place, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente. (III. 3 & 4).

Avec l'angulation Co-Axis® de 12°, le trou d'accès à la vis sortira sur le côté palatin dans la zone du cingulum si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop angulé du 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. Insérez l'indicateur de direction (I-DI-12d) (III. 5).

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



(III. 3)



(III. 4)



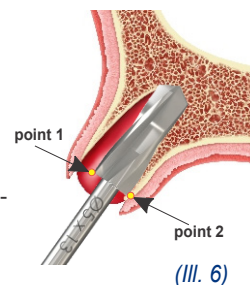
(III. 5)

Étape 4 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets coniques de la série M sont des forets de longueur et de diamètre spécifique. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence au diamètre souhaité. (III. 7E) Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en vous référant au catalogue.

Remarque : Il convient de veiller à ne pas trop préparer le site d'implantation, en particulier pour les implants de courte longueur (9 mm et plus court).

Veillez noter : À l'aide d'une sonde, vérifiez la hauteur des tissus mous, préparez l'étape finale au moins 1 mm sous-crestal. En fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse buccale, un fraisage plus profond peut être approprié.



(III. 6)

* Position finale du foret effilé (Co-Axis)

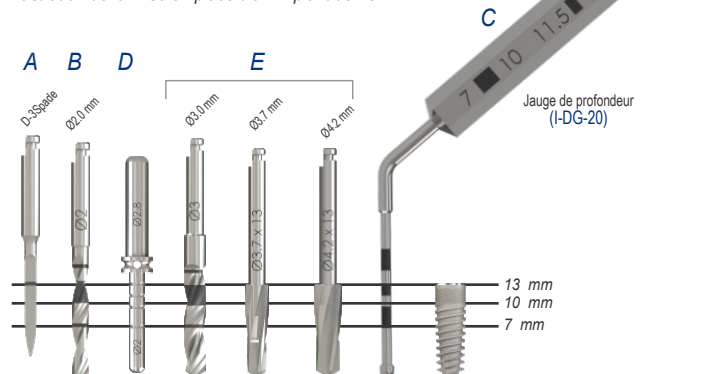
VEUILLEZ NOTER :

Point 1
Ce coin du foret doit se trouver au niveau de l'os.

Point 2
Ce coin du foret sera sous-crestal.

PROFONDEUR DE FORAGE (III. 7)

Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



Étape 5 : Placement de l'implant (implants effilés.)

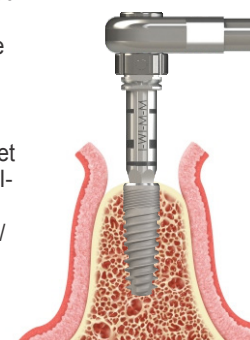
(Voir CAT-8056) pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement. Outils de placement des séries M et implant Co-Axis® de la série M Les supports de fixation portent des marquages laser sur la profondeur de placement.

Raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (IHM-S / M / L) à la pièce à main (III. 8). Raccordez 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 engagé à fond avant l'application du couple, pour prévenir tout dégât. L'hexagone est complètement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est presque complètement enfoncé dans l'implant.)

Alternativement, l'outil d'insertion de clé [IWI-M-S / M / L] peut être connecté à la clé à cliquet (I-TWS), avec le convertisseur d'insertion (I-WI-SS) (III. 9), et utilisé pour extraire l'implant de son emballage : Insérez l'implant à 15-20 tours/minute tout en exerçant une pression vers le bas.



(III. 8)



(III. 9)

Étape 5 : Placement d'implants (Implants effilés.)

Les implants Co-Axis de la Série M sont pré-montés et placés avec un outil d'insertion, qui s'insère dans l'hexagone du support de fixation. Raccordez l'outil d'insertion (I-HM-S / M / L) (III. 10) à la pièce à main. Poussez 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, pour éviter tout dommage. L'hexagone est complètement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est presque complètement enfoncée dans le support de l'appareil. (III. 11)



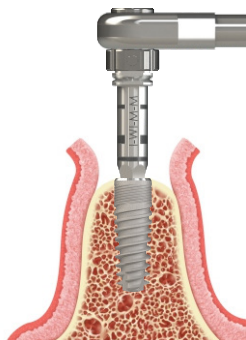
(III. 10)



(III. 11)

Étape 6 Mettre l'implant en place.

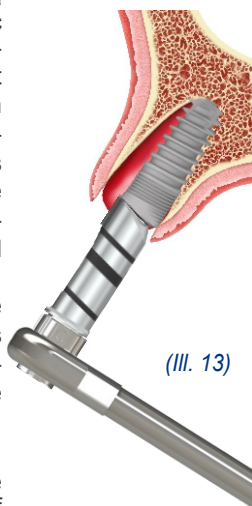
Pour les implants coniques, la clé à cliquet et à couple (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur de clé (I-WI-CST) et l'outil d'insertion de pièce à main (I-HM-S / M / L), ou l'outil d'insertion de clé (I-WI-M-S / M / L) (Fig. 12) avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS), peut être utilisée pour la mise en place manuelle finale des implants effilés.



(III. 12)

Pour les implants Co-Axis®, l'outil d'insertion est retiré du support de fixation et de la clé à cliquet et à couple de serrage (I-TWS avec I-TWS-B100), en combinaison avec le convertisseur d'insertion de clé (I-WI-SS) (III. 13), peut également être utilisé sur le support de fixation pour la mise en place manuelle finale de l'implant. La position vérifiée, après la prise des dernières radiographies, retirez le support de fixation en dévissant la vis du support de fixation à l'aide d'un tournevis à main hexagonal 1,27 (I-HD-27-S / M / L). (III. 14)

Remarque : Si le support de fixation est retiré avant la mise en place finale, alors le 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).



(III. 13)

Utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Couple excessif

(>70Ncm avec la clé doit être évité, car cela entraînera une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit être récupéré et qu'un forage supplémentaire doit être effectué sur le site.

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



(III. 12)

Délais de mise en charge

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

Résolution des problèmes

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

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

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

Enfoncement excessif :

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

Bénéfices cliniques

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

Cicatrisation

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

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4)

Effets secondaires

Effets secondaires potentiels et symptômes temporaires : Douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale. Symptômes plus persistants : Les risques et complications liés aux implants incluent, mais ne sont pas limités à (1) réaction(s) allergique(s) au matériau de l'implant et/ou de la butée; (2) rupture de l'implant et/ou de la butée; (3) desserrage de la vis de butée et/ou de la vis de retenue ; (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 graisseuses ; (8) desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de reprise ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation de la partie labiale et des plaques linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait.

Rupture

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

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

Évolution des performances

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

RM sécurité

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

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

Élimination

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

Décharge de responsabilité

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com













UDI de base

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

Littérature et catalogues associés

CAT-2043 - Catalogue de produits sur les implants hexagonaux internes

Symboles et mises en garde

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Bestimmungsgemäße Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

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





Vorgesehene Patientengruppe

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

Beschreibung

Das PROVATA®-Implantat ist ein selbstschneidendes, konisches Implantat aus kommerziell reinem Spezialtitan Grad 4 (UTS≥ 900 Mpa). Alle Implantate weisen die bewährte aufgeraute Oberfläche von Southern Implants auf. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Konische Implantate ermöglichen eine gute Stabilität für Fälle mit Sofortbelastung und/oder weichem Knochen. Die internen Hex-Implantate (M-Serie) ist auch mit dem um 12° abgewinkelten Plattform Co-Axis®-Design erhältlich. Dieses Design ermöglicht ein Neigen des Implantats, ohne den Durchtrittswinkel der Restauration zu beeinträchtigen. Verschluss-Schrauben und Einheilabutments werden separat geliefert.

Tabelle A

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

Indikationen für die Verwendung

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

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- Bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.

- Die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung, Strahlentherapiebehandlung erhalten haben.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten genau auf eine der folgenden Bedingungen überwachen:

Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten genau auf eine der folgenden Bedingungen überwachen: Periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen in der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen im Knochen-Implantat-Kontakt entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat Beweglichkeit oder einen Knochenschwund von mehr als 50% aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung geprüft werden. Wenn sich die behandelnden Ärzte für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz, die Schienung eines kurzen Implantats an einem zusätzlichen Implantat und die Platzierung der breitestmöglichen Halterung in Betracht ziehen. Planen Sie längere Zeiträume für die Osseointegration ein und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Hinweise

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

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

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

Präoperative Untersuchung und Planung

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

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

- Erkennen Sie das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen,
- Knochenvolumen und -zustand,
- Kieferrelation.
- Wählen Sie eine geeignete Implantatgröße für die verfügbare Knochenmasse, ohne die biologische Breite zu verletzen, und bewerten Sie ausreichendes Knochenvolumen um den Implantatkörper herum. Verwenden Sie bei dichtem Knochen neue Bohrer und reichlich Spülung. Bei Knochen mit geringer Dichte wird empfohlen, die Osteotomie durch Bohren mit einem kleineren Endbohrer zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit einem Durchmesser von 4,0 mm eingesetzt wird, hätte der endgültige Formbohrer einen Durchmesser von 3,3 mm).

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Die Implantate, Verschlusschrauben und Gingivaformer werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vor dem Verfallsdatum bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern Implants Vertreter/oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Verwenden Sie Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Aufbauten nicht wieder. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu folgenden Problemen führen:

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

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

Aufrechterhaltung der Sterilität des Implantats

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

- Öffnen Sie die Implantatverpackung im unsterilen Bereich, mit unsterilen Handschuhen, reißen Sie das Adressetikett ab, um den Karton zu öffnen.
- Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das Sterilfeld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
- Der versiegelte Blister ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen: Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und berühren Sie nicht das sterile Implantat. Entfernen Sie den TYVEK-Deckel und lassen Sie das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen oder legen Sie es darauf, 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.

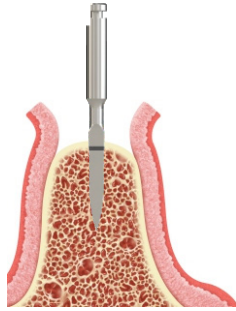
Andere sterile Komponenten sind in einem Abziebeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Packung oder auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet,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

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

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 1)

HINWEIS: Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen.
Mit dem 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1.8M) (Abb. 7A) wird die Osteotomie durch Perforation der Kortikalisplatte an der gewünschten Stelle eingeleitet.

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



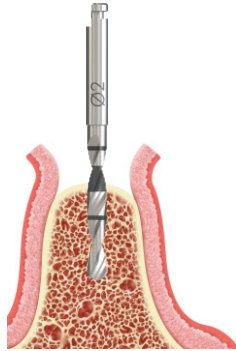
(Abb. 1)

Schritt 2: Vorbohren - Ø 2 mm-Spiralbohrer (Abb. 2)

Bohren Sie mit dem Ø 2 mm-Spiralbohrer (D-20TM10/M15/M20) (Abb. 7B) auf die Implantatlänge, die den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und der Richtungsanzeige (Abb. 7C) entspricht.

HINWEIS: Die Tiefe sollte so gewählt werden, dass das Implantat bündig oder leicht versenkt in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

Um die Ausrichtung mit benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) ein (Abb. 7D). An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 2)

Schritt 3: Vorbohren: Co-Axis® Ø 2 mm-Spiralbohrer

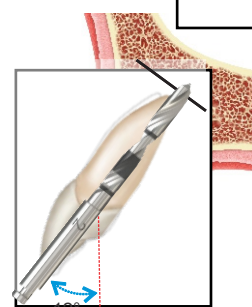
Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø 2 mm-Spiralbohrer (D-20T-M10 / M15 / M20) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat eingesetzt wird, richten Sie den Bohrer auf die Inzisalkante des Nachbarzahns aus. (Abb. 3 & 4).

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 sehr palatinal ausgerichtet ist (z. B. normale Richtung bei der Vorbereitung einer schraubengeträgten Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, wobei Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden. Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein (Abb. 5).

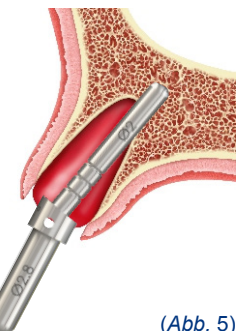
HINWEIS: Die vertikale Positionierung ist abhängig von der Weichgewebshöhe und der Sprunglücke zwischen Bukkalwand und Implantat.



(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)

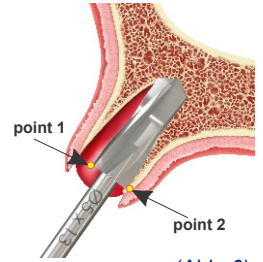
Schritt 4: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Die Kegelbohrer der M-Serie sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie einen Bohrer mit einer Länge und einem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. Erweitern Sie die Osteotomie intermittierend auf den gewünschten Durchmesser. (Abb. 7E)

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

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

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



(Abb. 6)

*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis)

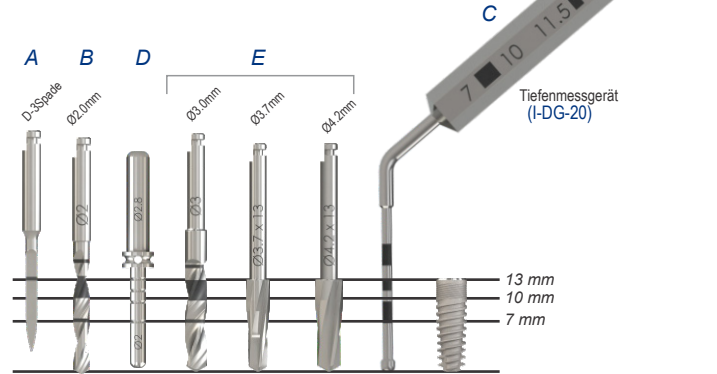
BITTE BEACHTEN SIE:

Punkt 1
Diese Ecke des Bohrers soll sich auf Knochenhöhe befinden. Abutment-Ebene

Punkt 2
Diese Ecke des Bohrers muss subkrestal sein.

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 7)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats



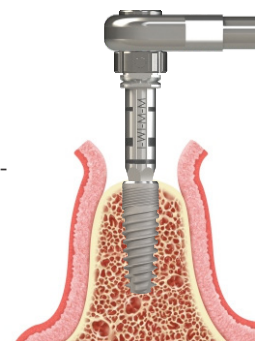
Schritt 5: Implantateinbringung (Konische Implantate)

(Siehe CAT-8056) für Anweisungen zur Verwendung der Platzierungswerkzeuge. Provata Einbringungswerkzeuge und Provata Co-Axis® Implantathalterungen sind mit Lasermarkierungen versehen, die die Einbringungstiefe der Implantate anzeigen und unterstützen. Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HM-S / M / L) an das Handstück an (Abb. 8). Greifen Sie mit dem Eindrehwerkzeug in den Innensechskant des Implantats und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Durchstechflasche. (Der Sechskant des Eindrehinstruments im Implantat 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 im Implantat versenkt ist).

Alternativ kann das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug [I-WI-M-S / M / L] (Abb. 9) an den Ratschenschlüssel (I-TWS) mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) angeschlossen und zur Entnahme des Implantats aus der Verpackung verwendet werden. Führen Sie das Implantat mit 15-20 U/min ein, während Sie Druck nach unten ausüben.



(Abb. 8)



(Abb. 9)

Schritt 5: Implantateinbringung (Konische Implantate)

Die Co-Axisimplantate der M-Serie sind vor-[®]montiert und werden mit einem Eindrehwerkzeug eingesetzt, das in den Sechskant in der Halterungsvorrichtung 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 Einsetzwerkzeugs 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)



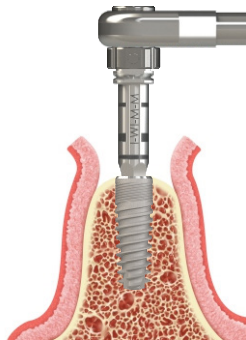
(Abb. 10)



(Abb. 11)

Setzen Sie das Implantat vollständig ein.

Für konische Implantate kann der Ratschen- & Drehmomentaufsatzschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) in Kombination mit dem Schlüsselkonverter (I-WI-CST) und dem Handstück-Einbringwerkzeug (I-HM-S / M / L) (Abb. 12) oder das Schraubenschlüssel-Einsetzwerkzeug (I-WI-M-S / M / L) mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) zum endgültigen manuellen Einsetzen von konischen Implantaten verwendet werden.

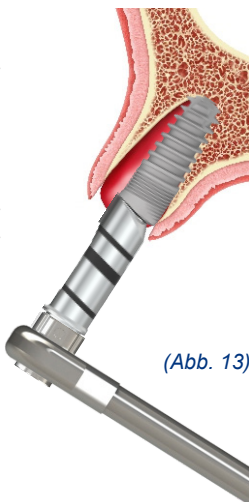


(Abb. 12)

Bei Co-Axis[®]-Implantaten wird das Eindrehinstrument von der Halterungsvorrichtung entfernt, und der Ratschen- und Drehmomentaufsatz (ITWS mit I-TWS-B100) kann in Kombination mit dem Schlüssel-Einsatz-Konverter (I-WI-SS)

(Abb. 13), auch auf der Halterungsvorrichtung für das endgültige manuelle Einsetzen des Implantats verwendet werden. Nach dem Einsetzen des Implantats und der Überprüfung der Position, nachdem endgültige Röntgenbilder angefertigt wurden, entfernen Sie die Halterung, indem Sie die Schraube der Halterung mit einem 1,27 Hex-Schraubendreher (I-HD-27-S / M / L) herausdrehen. (Abb. 14)

Hinweis: Wenn die Halterung vor der endgültigen Platzierung entfernt wird, kann das Implantat/können die Implantate alternativ mit dem Co-Axis[®]-Handstück der M-Serie (I-H-PRO12D-S / M / L) eingesetzt werden. CAT-8061-01 (C1291)



(Abb. 13)

Drücken Sie beim Nivellieren des Implantats mit dem Finger leicht auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment Ein übermäßiges Drehmoment ($> 70 \text{ Ncm}$ mit dem Schraubenschlüssel) sollte vermieden werden, da dies eine zu starke Kompression im Knochen oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge hat. Ein Drehmoment, das den maximalen Grenzwert überschreitet, zeigt an, dass das Implantat zurückgeholt werden sollte und zusätzliche Bohrungen an der Stelle durchgeführt werden sollten.



(Abb. 12)

HINWEIS: Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Das Implantat kann aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes mit weiteren Umdrehungen über die Bohrtiefe hinaus eingedreht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu weit versenkt wird, insbesondere in weichem Knochen. Es besteht auch die Gefahr, dass sich das Implantat dreht.

Einheilzeiten

Die Einheilzeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, 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, Knochenmasse, erreichte Primärstabilität, Belastungsbedingungen, Design der Suprastruktur usw.). Implantate können sofort provisorisch auf Einzel- oder verblockten mehrgliedrigen Restaurationen befestigt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird. Unmittelbar provisorisch hergestellte Restaurationen sollten aus der Okklusion herausgehalten werden. Der Patient sollte sich an eine Breidiät halten und die Restauration für 6-12 Wochen minimal belasten.

Fehlerbehebung

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

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

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

Übersenkungen:

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

Klinischer Nutzen

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

Einheilung

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

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten sich vor der Implantattherapie eine adäquate Mundhygiene-Routine angewöhnen. Die korrekten Anweisungen zur Mundhygiene und Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Prüftermine einhalten.

Material

Implantat: Kommerzielles Reintitan (Grad 4)

Nebenwirkungen

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

Bruch

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

Veränderungen in der Leistung

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

MR- Sicherheit

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

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkt	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Geräteidentifikationsnummer für Zahn-Implantate	600954403869®

Zugehörige Literatur & Kataloge

CAT-2043 – Interne Hex-Implante Produktkatalog

Symbole und Warnungen

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

Utilização prevista

Os dispositivos destinam-se a tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa única permanente ou removível, prótese dentária parcial ou de arco total na maxila superior ou inferior. Os dispositivos permitem a restauração protética imediata ou prolongada com base na avaliação da elegibilidade do paciente por parte do utilizador.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista





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

Descrição

O implante Internal Hex (M-series) é um implante cónico auto-roscante feito de titânio comercialmente puro de grau 4 especial (UTS ≥ 900 Mpa). Todos os implantes têm a superfície rugosa utilizando a superfície esmerilhada Sinergy da Southern Implants. A superfície tem um valor médio de R a de 1,4 micrómetros.

Os implantes cónicos facilitam uma boa estabilidade para casos que envolvam colocação imediata e/ou osso mole. O implante Internal Hex (M-series) também está disponível com o desenho da plataforma Co-Axis® com ângulo de 12°. Este desenho permite a inclinação do implante sem comprometer o ângulo de afloramento da restauração. Os parafusos de cobertura e pilares de cicatrização são fornecidos separadamente.

Tabela A

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

Indicações de utilização

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

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

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- Que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário.
- Onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- Que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro

ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio..

- Que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.
- Para implantes curtos, os médicos 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 de acessório o mais amplo possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

Cuidados

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

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

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

Exame pré-operatório e planeamento

Deve ser feita uma história médica e dentária completa, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e ou duros. O paciente deve ter seios nasais clinicamente livres de sintomas e nenhuma patologia no osso ou tecido mole circundante.

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

- De detetar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares.
- Volume e condição óssea.
- Relações intermaxilares.
- Escolher um implante de tamanho apropriado para a quantidade de osso disponível, sem violar a largura biológica, e avaliar o volume ósseo suficiente em redor do corpo do implante. Em osso denso, utilizar novas brocas e irrigação abundante. Em osso de baixa densidade, recomenda-se sub-dimensionar a osteotomia perfurando com uma broca final mais pequena (ou seja, se colocar um implante de 4,0 mm de diâmetro, a broca de moldagem final seria de 3,3 mm.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Embalagem e Precauções para manter a esterilidade do implante

Os implantes são embalados da seguinte forma:

- Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que protege a embalagem interior.
- A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
- Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
- As informações do rótulo 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 está esterilizado.
- A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas). Remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar o instrumento de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

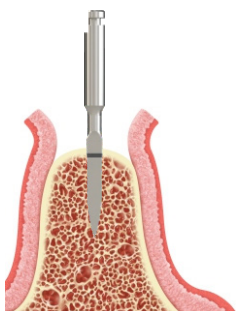
Outros componentes esterilizados são embalados num saco ou base blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco de esterilização, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja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

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

Etapa 1: Iniciar a osteotomia (Fig. 1)

Nota: Recomenda-se que se levante uma aba mucoperiosteal de plena espessura. A broca 3Spade (D-3Spade-1.8M) (Fig. 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.

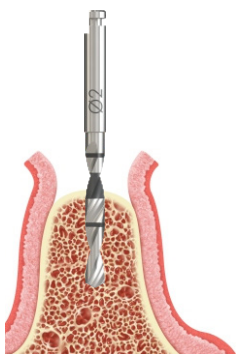


(Fig. 1)

Etapa 2: Perfuração piloto - Broca helicoidal de Ø2 mm (Fig. 2)

Perfurar com uma broca piloto helicoidal de Ø2 mm (D-20TM10/M15/M20) (Fig. 7B) até ao comprimento do implante correspondente às marcações laser nas brocas helicoidais e no indicador de direção (Fig. 7C).

Nota: Deve permitir que o implante seja inserido ao nível ou ligeiramente submerso no osso circundante. Verificar o alinhamento com dentes/implantes adjacentes, inserir o indicador de direção (I-DI) (Fig. 7D). É tirada uma radiografia neste ponto para verificar a profundidade e angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a Broca piloto de Ø2 mm.



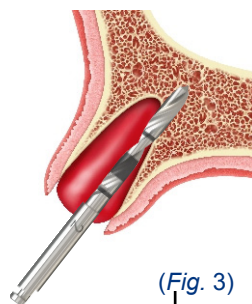
(Fig. 2)

Etapa 3: Perfuração piloto: Co-Axis® implantes - Broca Helicoidal de Ø2 mm

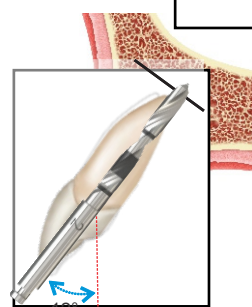
Perfurar na direção planeada até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade na Broca helicoidal de Ø2 mm (D-20T-M10 / M15 / M20). Se um implante anterior estiver a ser colocado, **alinhar a broca com a borda incisal do dente adjacente.** (Fig. 3 & 4).

Com a angulação Co-Axis® de 12°, o orifício de acesso do parafuso sairá pelo lado palatal na área do cíngulo, se alinhado corretamente. Se a osteotomia for demasiado angulada para o lado palatino (por exemplo, direção normal ao preparar uma restauração com parafuso retido) existe o risco de um ângulo de restauração subótimo, com tecido mole e duro a ficar comprometido no lado palatino. Inserir o indicador de direção (I-DI-12d) (Fig. 5).

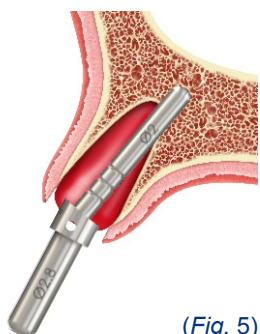
Nota: O posicionamento vertical depende da altura dos tecidos moles e do intervalo de salto entre a parede bucal e o implante.



(Fig. 3)



(Fig. 4)



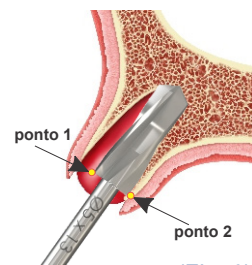
(Fig. 5)

Etapa 4: Ampliar gradualmente a osteotomia

As brocas cónicas da M-Series são específicas para o comprimento e o diâmetro. Utilizar a broca de comprimento e diâmetro correspondente ao implante selecionado. Expandir 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 (9mm e mais curtos).

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



(Fig. 6)

*Posição Final da Broca Cónica (Co-Axis)

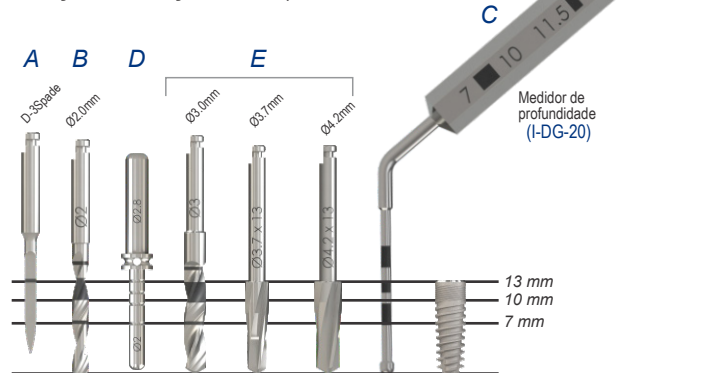
POR FAVOR NOTE:

Ponto 1
Este canto da broca deve estar ao nível ósseo.

Ponto 2
Este canto da broca estará subcrestal.

PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 7)

Ilustração da colocação de um implante de 13 mm



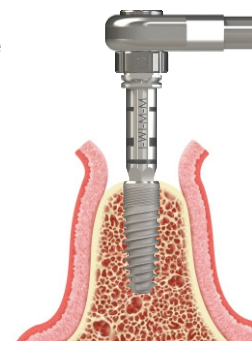
Etapa 5: Colocação de implante (Implantes Cónicos)

(Ver CAT-8056) para instruções sobre como utilizar os instrumentos de colocação. Os instrumentos de colocação da M-Series e os suportes de fixação do implante Co-Axis® M-Series têm marcações laser de profundidade de colocação. Conectar o instrumento de inserção da peça de mão (IHM- S / M / L) à peça de mão (Fig. 8). Encaixar o hexágono interno do implante com o instrumento de inserção e retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado. (O hexágono do instrumento de inserção no implante deve estar totalmente encaixado no implante antes de ser aplicado o torque, para evitar qualquer dano. (O hexágono está totalmente encaixado quando a parte reta da ferramenta do hexágono está quase completamente embutida no implante.))



(Fig. 8)

Alternativamente, o instrumento de inserção de chave [IWI- M-S / M / L] pode ser conectado à chave de catraca (I-TWS), com o conversor de inserto de chave (I-WI-SS) (Fig. 9), e usado para extrair o implante de sua embalagem. Inserir o implante a 15-20 rpm enquanto se aplica pressão descendente.



(Fig. 9)

Etapa 5: Colocação de implante (Co-Axis Cónicos)

Os implantes Co-Axis são pré-montados e colocados com um instrumento de inserção, que se encaixa no hexágono do suporte de fixação. Conectar o instrumento de inserção (I-HM-S / M / L) (Fig. 10) à peça de mão. Empurrar o instrumento para dentro do suporte de fixação. O hexágono do instrumento de inserção do suporte de fixação deve estar totalmente encaixado no implante antes de ser aplicado o torque, para prevenir qualquer dano. O hexágono está totalmente engatado quando a parte reta do instrumento hexagonal está quase completamente embutida no suporte de fixação. (Fig. 11)



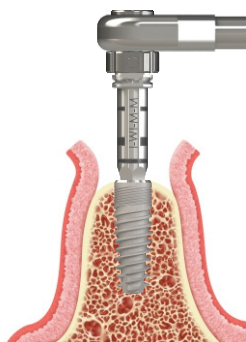
(Fig. 10)



(Fig. 11)

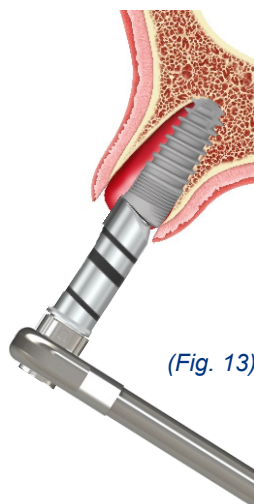
Passo 6 Assentar completamente o implante..

Para implantes cónicos, a chave de catraca e a chave de aperto (I-TWS com I-TWS-B100), em combinação com o conversor de chave (I-WI-CST) e a ferramenta de inserção de peça de mão (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), podem ser utilizadas para o assentamento manual final de implantes cónicos.



(Fig. 12)

Para implantes Co-Axis®, a ferramenta de inserção não está incluída no suporte de fixação, e a chave de catraca e torque (I-TWS com I-TWS-B100), em combinação com o conversor de inserção da chave (I-WI-SS) (Fig. 13), também podem ser utilizados 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 desparafusando o parafuso de fixação usando uma chave Hex manual (I-HD-27-S / M / L) de 1,27 (Fig. 14). Nota: Se o Suporte de Fixação for removido antes da colocação final, então os implantes podem alternativamente ser colocados com o instrumento de inserção da peça de mão Co-Axis da Série M (I-H-PRO12D-S / M / L).



(Fig. 13)

Usar pouca força na chave quando inserir o implante. O torque excessivo

(>70Ncm com a chave deve ser evitado, pois isto causará demasiada compressão no osso ou danos no implante. Um torque que exceda o limite máximo indica que o implante deve ser removido e deve ser efetuada perfuração adicional no local.

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. 12)

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 de super-estrutura, etc.) Os implantes podem ser imediatamente temporizados em restaurações únicas ou de múltiplas unidades trincadas, 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 exercer forças mínimas sobre a restauração durante 6-12 semanas.

Resolução de problemas

Se a fixação for muito solta, considerar a remoção e substituição por uma fixação de diâmetro mais largo, sem perfuração adicional.

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 a cicatrização do local cirúrgico durante aproximadamente seis meses. Repetir a cirurgia na mesma área após período de cicatrização, ou use o implante Co-Axis para tirar máxima vantagem do osso disponível.

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

Excesso de escareamento:

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

Benefícios clínicos

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4)

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e as complicações com implantes incluem, mas não se limitam a: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza, dormência ou dor permanente; (6) respostas histológicas possivelmente envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos; (7) formação de embolias gordurosas; (8) afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão; (9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de: número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências de oclusões que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, briqueamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

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

Segurança MR

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

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT- 2043 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex

Símbolos e Avisos



Fabricante: Southern Implants
1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
South Africa.
Tel: +27 12 667 1046



SOMENTE 2797

Dispositivo
com receita
médica*



Esterilização
por
Irradiação



Não esterilizado



Cuidado



Consultar
as instruções
de utilização



Utilizar antes
de
(mm-aa)



Não reutilizar



Não-sterilize
esterilizar novamente



Código de lote



Não utilizar
se a embalagem
estiver danificada



Dispositivo
médico

* Dispositivo com receita médica: Somente A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

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

Todos os direitos reservados. Southern Implants, o logótipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.