

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Cylindrical Step Twist Drills and Taps
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Machos de roscar y brocas helicoidales escalonadas cilíndricas de Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte elicoidali a gradini cilindrici e maschiatore
Français	MODE D'EMPLOI : Forets étagés et tarauds hélicoïdaux cylindriques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Zylindrische Stufenbohrer und Gewindeschneider
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas cilíndricas helicoidais em etapas e machos



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

EC REP

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Intended use

Twist drills are used to drill a cylindrical osteotomy for implant placement. Twist drills are manufactured from stainless steel or titanium grade 5. The twist drills are medical devices. The D-ZYG-CH-29 and D-ZYG-CH-29S are multiple use drills intended for multiple use on multiple patients. All the other twist drills are intended for single use and multiple use on a single patient.

The bone taps are intended to be used to prepare the osteotomy for implant placement. The bone taps are implant length specific. The taps are medical devices and are intended for multiple uses on multiple patients.

Description

Southern Implants cylindrical twist drills and cylindrical bone taps, are as described in Table 1 and Table 2, respectively. These drills are made of stainless steel, Titanium (Grade 4) or Titanium Alloy (Grade 5) and some

are AlTiN coated. The drills/taps have a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the drill/tap to the handpiece of an implant motor unit. Drill sizes are identified by laser markings on the shaft of the drill. The drills have laser markings to indicate the drill depth.

Cylindrical twist drills and taps indicated in Table 1, are provided sterile:

- twist drills indicated, with 1 Number of uses is for single use only.
- taps indicated with 10 Number of uses, can be used up to 10 times or when the cutting efficiency deteriorates.

Indications for use

Dental implant therapy is indicated for patients with one or more missing teeth that wish to have the tooth/teeth restored with a dental implant and a prosthetic tooth/teeth.

Table 1 - Twist Drills

Drill code	Material	Coating (if any)	Description of product	Number of uses
External Hex, Internal Hex (M-series & Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø2.0	1
D-25T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø2.5	1
D-29T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø2.85	1
D-30T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø3.0	1
D-33T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø3.25	1
D-35T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø3.5	1
D-40T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø4.0	1
D-43T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø4.3	1
D-46T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø4.6	1
D-50T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø5.0	1
D-53T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø5.3	1
D-56T-MXX	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø5.6	1
IT (Internal Octagon)				
D-220C	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø2.2	1
D-275C	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø2.75	1
D-350C	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø3.5	1
D-430C	Stainless Steel	-	Twist Drill Ø4.3	1
D-220C-L	Titanium	-	Twist Drill Ø2.2 Longer shaft drill	1
D-275C-L	Titanium	-	Twist Drill Ø2.75 Longer shaft drill	1
D-350C-L	Titanium	-	Twist Drill Ø3.5 Longer shaft drill	1
D-430C-L	Titanium	-	Twist Drill Ø4.3 Longer shaft drill	1
DC (Deep Conical)				
D-DC20	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø2.2	1
D-DC25	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø2.5	1

D-DC27	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø2.7	1
D-DC29	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø2.85	1
D-DC32	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø3.2	1
D-DC34	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø3.35	1
D-DC37	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø3.7	1
D-DC39	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø3.85	1
D-DC42	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø4.2	1
D-DC47	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø4.7	1
D-DC49	Stainless Steel	AlTiN	Twist Drill DC Ø4.8	1
Zygomatic, Oncology, Zygan & Zygex implants				
D-ZYG-27	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.7	1
D-ZYG-27S	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.7 (Short)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.7 (Medium)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.7 (Long)	1
D-ZYG-29	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.9	1
D-ZYG-29S	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø2.9 (Short)	1
D-ZYG-35	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø3.5	1
D-ZYG-35S	Titanium	Anodised yellow	Twist Drill Zygomatic Ø3.5 (Short)	1
Guided Surgery				
D-20T-GS-20	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø1.95	1
D-20ST-GS-20	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø1.95 Adjustable	1
D-20T-GS-23	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø1.95	1
D-20T-GS-28	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø1.95	1
D-20ST-GS-30	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø1.95 Adjustable	1
D-28T-GS-20	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø2.75	1
D-28T-GS-23	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø2.75	1
D-28T-GS-28	Titanium	-	Twist Drill Guided Surgery Ø2.75	1

FIRST				
D-20T-32RT	Titanium	-	Twist Drill FIRST technique Ø2.0	1
D-29T-32RT	Titanium	-	Twist Drill FIRST technique Ø2.85	1
D-33T-32RT	Titanium	-	Twist Drill FIRST technique Ø3.25	1
D-35T-32RT	Titanium	-	Twist Drill FIRST technique Ø3.5	1
D-40T-32RT	Titanium	-	Twist Drill FIRST technique Ø4.0	1
EXTRA Oral				
D-20E-03F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø2.0 / 3mm	1
D-20E-04F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø2.0 / 4mm	1
D-20E-06F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø2.0 / 6mm	1
D-30E-03F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø3.0 / 3mm	1
D-30E-04F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø3.0 / 4mm	1
D-30E-06F	Titanium	-	Twist Drill IE implant Ø3.0 / 6mm	1

Table 2 - Bone taps

Drill code	Material	Coating (if any)	Description of product	Number of uses
External Hex				
D-TAP-IBN	Titanium	-	Tap for Hard Bone IBN	Up to 10
D-TAP-IBS	Titanium	-	Tap for Hard Bone IBS	Up to 10
D-TAP-I4B	Titanium	-	Tap for Hard Bone I4B	Up to 10
D-TAP-BA	Titanium	-	Tap for Hard Bone BA	Up to 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø3.5	Up to 10
D-TAP-LS-43	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø4.3	Up to 10
D-TAP-LS-50	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø5.0	Up to 10
DC (Deep Conical)				
D-TAP-DCC30	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø3.0	Up to 10
D-TAP-DCC35	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø3.5	Up to 10
D-TAP-DCC40	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø4.0	Up to 10
D-TAP-DCC50	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø5.0	Up to 10
IT (Internal Octagon)				
D-TAP-ITC3	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø3.3	Up to 10
D-TAP-ITC4	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø4.1	Up to 10
D-TAP-ITC5	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø4.9	Up to 10
FIRST				
D-TAP-35RT	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø3.5 FIRST Technique	Up to 10
D-TAP-43RT	Titanium	-	Tap for Hard Bone Ø4.3 FIRST Technique	Up to 10

Intended user

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

Intended environment

The cylindrical twist drills and cylindrical bone taps 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 of single teeth, partial or full bridges and may be fixed or removable.

Clinical procedure

A proper clinical and radiological evaluation must be done to determine the bone dimensions and bone quality. Ensure that all instruments and drills are in a good condition.

Clinical benefits

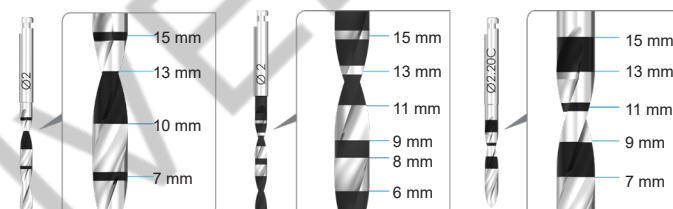
Implant therapy results in restoration of chewing function, speech and aesthetics in patients with missing teeth.

Surgical procedure

Southern Implants provides the user with different drill options, for placement of cylindrical implants, refer to each individual product catalogue for drill protocols for different bone quality. Ensure that all instruments and drills are in a good condition. Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.

The drill sizes are identified by different laser markings on the shaft of the drill. The drills have different laser markings on the body of the drill which corresponds to the length of implant being placed. Refer to individual product catalogues for more information.

(Fig. 1)

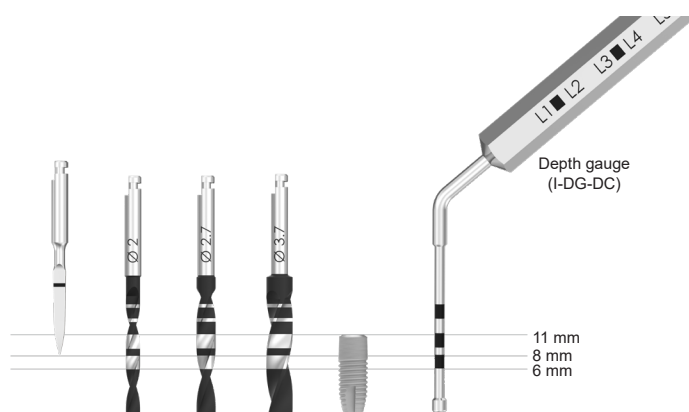


1. Drill in the planned direction to the full depth of implant length being placed as indicated on the markings on the drill. Cylindrical drills extend up to 1mm longer than the implant, when seated. Allow for this additional length when drilling near vital anatomical structures.

NOTE: connect the drill/tap latch to the handpiece. If the latch is not inserted fully into the handpiece the torque is applied to the latch, resulting in possible twisting of the latch or damage to the handpiece. Consult the instructions for use of the handpiece to ensure proper engagement of the latch.

2. Drill at sufficient speed (between 1000-1500rpm for Cylindrical Drills), under constant irrigation with sterile saline.
3. Use an up-and-down motion with the handpiece, without stopping the motor. This will allow the irrigation to flush away bone debris on the drill.
4. Insert the Direction Indicator (I-DI) after using the 2mm Twist drill, to verify the alignment with adjacent implants or teeth. A radiograph can be taken at this stage to verify depth and direction. If the drilling direction is incorrect, start a new direction with the initial drill.
5. Gradually enlarge the osteotomy in a stepwise approach to the desired diameter and depth, the depth can be determined by a depth gauge:
 - I-DG-20 for External Hex, Internal Hex, IT and TRI-Nex.
 - I-DG-24 for External Hex, Internal Hex, IT and TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 for Zygomatic Implants.
 - I-DG-DC for DC implants.

Figure 2: (DC implant used for illustration purposes)



6. During surgery the clinician will be able to assess the bone quality and should use dense bone protocols when necessary, to prepare the site. This is to avoid the implant getting stuck before it is properly seated in the osteotomy. It is recommended to undersize the osteotomy in soft bone, and use a bone tap in dense bone.
7. Preparing the site further should involve: ensure the drill goes to full depth and/or use of the optional bone tap to pre-tap the site. Tap at low speed (25rpm) and after tapping to full depth, switch the handpiece to reverse mode to remove the tap.

Some cylindrical twist drills and cylindrical bone taps can be re-used (refer to Table 1 and 2). It is recommended to maintain a log of these drills, recording the number of uses. Prior to re-processing these components, it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for re-use.

NOTE:

- Southern Implants taps feature a W&H hex on the shaft, to achieve higher torque use a converter (I-WI-C-S) over the shaft of the tap. The converter will engage the W&H hex on the tap and convert the tap to be used with a Southern Implants torque wrench. This will avoid the latch from getting stuck in the handpiece.
- avoid lateral pressure (bending) on the drills during drilling procedures.
- lateral pressure to the drill can cause drill fracture.
- verify the drill is securely locked into the handpiece before drilling procedure starts.

Before surgery

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

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. All components, instruments and tooling used during the clinical or laboratory procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components or equipment.

Post-surgery

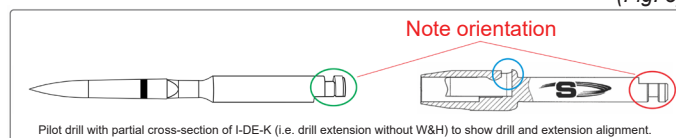
Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Drill extension

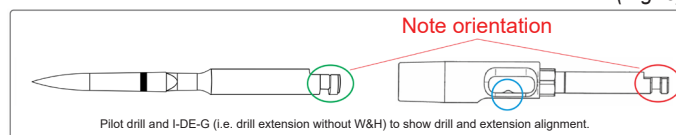
When a drill extension is used (I-DE-K / I-DE-G), care must be taken to ensure that the latch is fully engaged to prevent distortion. See *Figure 3 and 4* below:

- drill extensions must NOT be used with Ø6mm and larger drills, use longer shaft drills instead.
- drill extensions must NOT be used with bone taps.

(Fig. 3)



(Fig. 3)



The orientations indicated in *Figure 3* and *Figure 4* ensure that the catch feature of the drill extension (circled in blue) slots into the latch groove of the drill (circled in green). This prevents the drill from sliding out of the drill extension.

NOTE:

- do not apply more than 40-45Ncm to any latch type drill/instrument, this could cause damage to the handpiece and latch of the instrument.
- blunt drills cause excessive torque and result in damage to the handpiece or drill latch.

Storage, cleaning and sterilisation

These devices are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation). 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. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use/re-use:

Methods to sterilise these devices:

1. pre-vacuum sterilisation method: steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Contraindications

Do not use in patients:

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

Warnings

- The use of non-sterile items and reuse of single-use devices can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, re-sterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- For the safe and effective use of dental implants, it is recommended that specialised training be undertaken.

- Failure to accurately estimate lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Single use devices

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

Do not reuse implants, single use drills, cover screws, temporary abutments and abutments. Reusing these components may result in:

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

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

Reusable devices

Prior to re-using this device, it needs to be inspected, if there are signs of visible corrosion, deformed or twisted connections, dull cutting edges, wear and damage, this device shall be disposed of. After inspection, and if re-use seems fit, the devices are cleaned and sterilised. If re-use seems fit:

- containment: as soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (Dried soil is difficult to remove).
- pre-cleaning: rinse with lukewarm water for 3 minutes and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.
- manual cleaning or automated cleaning: prepare an ultrasonic bath with suitable detergent, sonicate for 20 minutes (alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified/sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

NOTE: always follow the instructions for use of the manufacturers of cleaning agents and disinfectants.

- Drying: dry the instruments with filtered compressed air or single use lint-free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on these devices can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.
- Inspection: do a visual inspection of the items to check for any damage.
- Packaging: use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended.

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

Breakage or deformation can result when applied loads exceed the strength of the material. Overloading may result from: excessive pressure exerted on the handpiece; excessive lateral forces due to non-concentric loading; excessive torque; incorrect fit of the latch attachment into the handpiece; use outside of manufacturer recommendations; use of the device with incompatible hardware. In the above cases, additional treatment may be necessary to reduce the likelihood of complications.

Changes in performance

It is the responsibility of the clinician to ensure all warnings, precautions and recommended techniques are adhered to. In case of unexpected or unusual changes in performance, the manufacturer should be contacted immediately.

Performance requirements

1. Can be used in the upper or lower jaw.
2. Cuts bone effectively.
3. Prepares implant site to precise dimensions of intended implant.
4. Reusable drill devices can be used for 10 osteotomy sites.
5. Does not cause adverse biologic events as a result of toxicity or particle release.

Notice regarding serious incidents

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

Materials

Drills/Taps:	Stainless Steel, Titanium (Grade 4) or Titanium Alloy (Ti-6AL-4V)
Drill Coating:	None, or Titanium Nitride (TiN), or Aluminium Titanium Nitride (AlTiN)

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Hand Piece Devices	600954403875
Basic-UDI for Reusable Instruments	600954403876

Related Literature and Catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue

CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue

CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue

CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

Los machos de roscar y brocas helicoidales cilíndricas de Southern Implants® están destinadas a preparar la osteotomía para la colocación del implante. Algunas brocas helicoidales cilíndricas están diseñadas con marcas láser en el cuerpo, correspondientes a la longitud del implante para ayudar a la profundidad de perforación.

Descripción

Los machos de roscar y brocas helicoidales cilíndricas son los descritos en la Tabla 1 y la Tabla 2, respectivamente. Estas brocas son de acero inoxidable, titanio (grado 4) o aleación de titanio (grado 5) y algunas están recubiertas de ALTiN. Las brocas/machos para roscar tienen una dimensión de fiador compatible con la norma ISO 1797. Esto es para conectar la broca/macho para roscar a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Algunas roscas piloto tienen marcas grabadas con láser para indicar su profundidad. Las brocas tienen marcas láser para indicar la profundidad de perforación.

Las brocas helicoidales cilíndricas y los machos de roscar indicados en la Tabla 1, se suministran estériles:

Tabla 1. Brocas helicoidales

Código de la broca	Materiales	Encamisado (de tener alguno)	Descripción del producto	Número de usos
Hexagonal externa, Hexagonal interna (Serie M y Provata) TRI-NEX				
D-20T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø2,0	1
D-25T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø2,5	1
D-29T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø2,85	1
D-30T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø3,0	1
D-33T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø3,25	1
D-35T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø3,5	1
D-40T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø4,0	1
D-43T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø4,3	1
D-46T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø4,6	1
D-50T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø5,0	1
D-53T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø5,3	1
D-56T-MXX	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø5,6	1
IT (Octágono interno)				
D-220C	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø2,2	1
D-275C	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø2,75	1
D-350C	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø3,5	1
D-430C	Acero inoxidable	-	Broca helicoidal Ø4,3	1
D-220C-L	Titanio	-	Broca helicoidal Ø2,2 Broca de eje más largo	1
D-275C-L	Titanio	-	Broca helicoidal Ø2,75 Broca de eje más largo	1
D-350C-L	Titanio	-	Broca helicoidal Ø3,5 Broca de eje más largo	1
D-430C-L	Titanio	-	Broca helicoidal Ø4,3 Broca de eje más largo	1
Cónica profunda (DC)				
D-DC20	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø2,2	1
D-DC25	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø2,5	1
D-DC27	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø2,7	1
D-DC29	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø2,85	1
D-DC32	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø3,2	1

- Las brocas helicoidales indicadas con un Número de usos 1 es para un solo uso.
- Los machos de roscar indicados con un Número de usos 10, pueden utilizarse hasta 10 veces o cuando se deteriora la eficacia del corte.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

Los machos de roscar y brocas helicoidales cilíndricas están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista.

Población de pacientes prevista

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

D-DC34	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø3,35	1
D-DC37	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø3,7	1
D-DC39	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø3,85	1
D-DC42	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø4,2	1
D-DC47	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø4,7	1
D-DC49	Acero inoxidable	ALTiN	Broca helicoidal DC Ø4,8	1
Implantes cigomáticos, oncológicos, Zygan y Zygex				
D-ZYG-27	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,7 (Corta)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,7 (Media)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,7 (Larga)	1
D-ZYG-29	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø2,9 (Corta)	1
D-ZYG-35	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titanio	Anodizado amarillo	Broca helicoidal Cigomática Ø3,5 (Corta)	1
Cirugía guiada				
D-20T-GS-20	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø1,95 Ajustable	1
D-20T-GS-23	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø1,95 Ajustable	1
D-28T-GS-20	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titanio	-	Broca helicoidal de Cirugía guiada Ø2,75	1
FIRST				
D-20T-32RT	Titanio	-	Broca helicoidal técnica FIRST Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titanio	-	Broca helicoidal técnica FIRST Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titanio	-	Broca helicoidal técnica FIRST Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titanio	-	Broca helicoidal técnica FIRST Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titanio	-	Broca helicoidal técnica FIRST Ø4,0	1

EXTRA Oral				
D-20E-03F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø2,0 / 3 mm	1
D-20E-04F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø2,0 / 4 mm	1
D-20E-06F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø2,0 / 6 mm	1
D-30E-03F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø3,0 / 3 mm	1
D-30E-04F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø3,0 / 4 mm	1
D-30E-06F	Titanio	-	Broca helicoidal Implante IE Ø3,0 / 6 mm	1

Tabla 2. Macho para roscar

Código de la broca	Materiales	Encamisado (de tener alguno)	Descripción del producto	Número de usos
Hexagonal externa				
D-TAP-IBN	Titanio	-	Macho para roscar en hueso duro IBN	Hasta 10
D-TAP-IBS	Titanio	-	Macho para roscar en hueso duro IBS	Hasta 10
D-TAP-I4B	Titanio	-	Macho para roscar en hueso duro I4B	Hasta 10
D-TAP-BA	Titanio	-	Macho para roscar en hueso duro BA	Hasta 10
D-TAP-BBBS	Titanio	-	Macho para roscar en hueso duro BBBS	Hasta 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø3,5	Hasta 10
D-TAP-LS-43	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø4,3	Hasta 10
D-TAP-LS-50	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø5,0	Hasta 10
Cónica profunda (DC)				
D-TAP-DCC30	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø3,0	Hasta 10
D-TAP-DCC35	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø3,5	Hasta 10
D-TAP-DCC40	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø4,0	Hasta 10
D-TAP-DCC50	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø5,0	Hasta 10
IT (Octágono interno)				
D-TAP-ITC3	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø3,3	Hasta 10
D-TAP-ITC4	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø4,1	Hasta 10
D-TAP-ITC5	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø4,9	Hasta 10
FIRST				
D-TAP-35RT	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø3,5 Técnica FIRST	Hasta 10
D-TAP-43RT	Titanio	-	Macho para roscar hueso duro Ø4,3 Técnica FIRST	Hasta 10

Indicaciones para el uso de nuestras brocas helicoidales cilíndricas y machos de rosca ósea

Las brocas cilíndricas de Southern Implants están indicadas para un enfoque de perforación escalonada, al preparar una osteotomía, para implantes de paredes paralelas, en hueso proso, medio o denso, siguiendo los protocolos de perforación recomendados en los catálogos de productos. Los machos para roscar óseos de Southern Implants están indicados para precolocar una rosca en el hueso cuando se prepara una osteotomía en hueso denso, siguiendo los protocolos de perforación recomendados en los catálogos de productos, para ayudar a la colocación del implante.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales,
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;

- que son alérgicos o tienen hipersensibilidad al titanio puro o aleación de titanio (Ti-6Al-4V), oro, paladio, platino o iridio,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias

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

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuado para el consentimiento informado recae en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/ vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- Las brocas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.

Precauciones

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar realizar. Tenga especial cuidado cuando trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos. (por ejemplo, mala higiene bucal, diabetes no controlada, tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial). Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

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

Durante la cirugía

Tenga cuidado de que los pacientes no se traguen las piezas durante cualquiera de los procedimientos, se recomienda la aplicación de un dique de goma cuando sea apropiado. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Todos los componentes, instrumentos y herramientas que se utilizan durante los procedimientos clínicos o de laboratorio deben mantenerse en buen estado, y se ha de tener cuidado para evitar que el instrumental dañe los implantes u otros componentes o equipos.

Después de la cirugía

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por irradiación gamma). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Productos de un solo uso:

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

No reutilice los implantes, las brocas de un solo uso, los tornillos de cobertura, los pilares provisionales y los pilares. La reutilización de estos componentes puede provocar

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

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

Dispositivos reutilizables:

Antes de reutilizar este dispositivo, es necesario inspeccionarlo, si hay signos de corrosión visible, conexiones deformadas o torcidas, bordes de corte desafilados, desgaste esperado y daños, este dispositivo deberá ser eliminado. Tras la inspección, y si la reutilización parece adecuada, los dispositivos se limpiarán, desinfectarán y esterilizarán.

Si la reutilización parece adecuada:

- contención: Tan pronto como sea prácticamente posible, se deberán eliminar todos los residuos visibles después de su uso (hueso, sangre o tejido), sumergiendo el instrumento en agua fría (la tierra seca es difícil de eliminar).
- limpieza previa: Aclarar con agua tibia durante 3 minutos y eliminar los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.
- limpieza manual o limpieza automática: Preparar un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado, someter a ultrasonido durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo demuestra). Aclarar con agua purificada/estéril. Cargar los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecutar el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

NOTA: Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de productos de limpieza y desinfección.

- Secado: Secar los instrumentos con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio. La humedad en estos dispositivos puede causar corrosión y deterioro de los bordes de corte.
- Inspección: Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.
- Empacado: Utilizar el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empaque.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar el instrumental antes de su uso/reutilización:

Métodos para esterilizar estos dispositivos:

1. Método de esterilización previa al vacío: Esterilizar los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Dejar secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Método de esterilización previa al vacío: Envuelto, esterilizar al vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos en la cámara. Utilizar una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la FDA, para el ciclo de esterilización previsto.

Procedimiento clínico

Debe realizarse una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso. Asegúrese de que todos los instrumentos y taladros estén en buen estado.

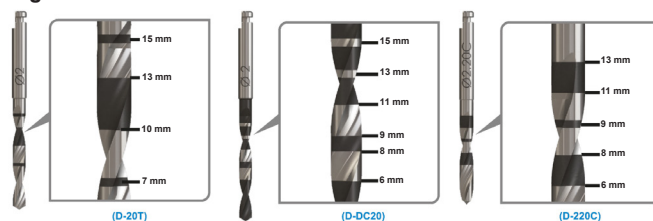
Procedimientos quirúrgicos

Southern Implants proporciona al usuario diferentes opciones de brocas, para la colocación de implantes cilíndricos, consulte el catálogo de cada producto individual para conocer los protocolos de perforación para diferentes calidades de hueso. Asegúrese de que todos los instrumentos y taladros estén en buen estado. Las brocas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.

Los tamaños de brocas tienen marcas grabadas con láser en el eje para indicar la profundidad de perforación. Las brocas tienen diferentes

marcas láser en su cuerpo que corresponden a la longitud del implante que se está colocando. Consulte los catálogos de productos individuales para obtener más información.

Imagen 1



1. Perfore en la dirección prevista hasta la profundidad total de la longitud del implante que se está colocando, tal como se indica en las marcas de la broca. Las brocas cilíndricas se extienden hasta 1 mm más que el implante, cuando está asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional cuando perfore cerca de estructuras anatómicas vitales.

NOTA: Conecte el fiador de la broca/macho a la pieza de mano. Si el fiador no se inserta por completo en el contraángulo, el par de torsión se aplicará al fiador, lo cual puede hacer que el fiador se doble o que se dañe el contraángulo. Consulte las instrucciones de uso del contraángulo para conectar correctamente el fiador.

2. Perforar a una velocidad suficiente (entre 1000-1500 rpm en el caso de las brocas cilíndricas), bajo una irrigación constante con solución salina estéril.
3. Aplique un movimiento hacia arriba y hacia abajo con el contraángulo, sin detener el motor. De este modo, el agua podrá arrastrar los residuos de hueso de la broca.
4. Inserte el Indicador de dirección (I-DI) después de utilizar la Broca cilíndrica de 2 mm, para verificar la alineación con los implantes o dientes adyacentes. En esta fase se puede realizar una radiografía para verificar la profundidad y la dirección. Si la dirección de la perforación es incorrecta, inicie una nueva dirección con la broca inicial.
5. Amplíe gradualmente la osteotomía de forma escalonada hasta alcanzar el diámetro y la profundidad deseados; la profundidad puede determinarse con un medidor de profundidad:
 - I-DG-20 para Hexagonal externa, Hexagonal interna, IT y TRI-Nex.
 - I-DG-24 para Hexagonal externa, Hexagonal interna, IT y TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 para Implantes Cigomáticos
 - I-DG-DC para implantes DC.

Imagen 2 (Implantes DC utilizados a modo de ilustración)



6. Durante la cirugía, el clínico podrá evaluar la calidad del hueso y deberá utilizar protocolos de hueso denso cuando sea necesario, para preparar el sitio. Esto es para evitar que el implante se atasque antes de estar bien asentado en la osteotomía. Se recomienda subdimensionar la osteotomía en el hueso poroso y utilizar una toma de hueso en el hueso denso.
7. La preparación del lecho debe incluir: asegurarse de que la broca llegue a la profundidad total y/o utilizar el macho para roscar óseo opcional para prepunzonar el lecho. Coloque a baja velocidad (25 rpm) y después hasta la profundidad total, cambie la pieza de mano al modo inverso para eliminar el macho.

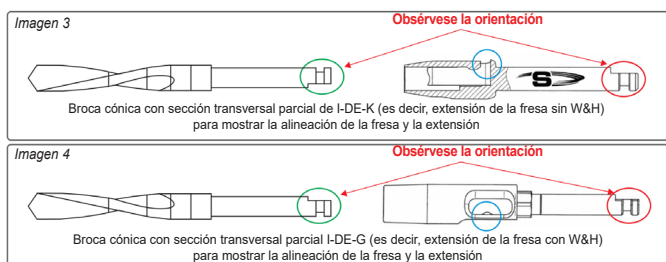
NOTA:

- Los machos de roscar Southern Implants cuentan con un hexágono W&H en el eje, para lograr un mayor par de torsión utilice un convertidor (I-WI-C-S) sobre el eje del macho de roscar. El convertidor se acoplará al hexágono W&H en el macho de roscar y convertirá el macho de roscar en una llave dinamométrica Southern Implants. Esto evitará que el fiador se atasque en la pieza de mano:
- evite la presión lateral (flexión) sobre las brocas durante los procedimientos de perforación.
- la presión lateral sobre la broca puede causar la fractura de la misma.
- compruebe que la broca esté bien encajada en la pieza de mano antes de iniciar el procedimiento de perforación.

Extensión de la perforación

Cuando se utiliza un alargador de brocas (I-DE-K / I-DE-G), es necesario cerciorarse de que el fiador está completamente encajado para evitar deformaciones. Consulte las Imágenes 3 y 4 siguientes:

- las extensiones de broca NO deben utilizarse con brocas de Ø6 mm y mayores, utilice en su lugar brocas de eje más largo.
- Las extensiones de broca NO deben utilizarse con los machos oseos.



Seguindo las orientaciones indicadas en las Figuras 3 y 4 se garantizará que el fiador del alargador de la broca (rodeado con un círculo azul) encaje en la ranura del fiador de la broca (rodeada con un círculo verde). Esto evita que la broca se deslice de la extensión de la broca.

Algunas brocas helicoidales cilíndricas y machos de roscar cilíndricos pueden reutilizarse (consulte las Tablas 1 y 2). Se recomienda mantener un registro de estas brocas, anotando el número de usos. Antes de volver a procesar estos componentes, debe inspeccionarse y probarse a fondo para determinar su idoneidad para la reutilización.

NOTA:

- No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento de tipo fiador, esto podría causar daños a la pieza de mano y al fiador del instrumento.
- las brocas romas provocan un par de apriete excesivo y provocan daños en la pieza de mano o en el fiador de la broca.

Materiales

Brocas/Machos: Acero inoxidable, titanio (grado 4) o aleación de titanio (Ti-6Al-4V)

Recubrimiento de la broca: Ninguno, o Nitrato de Titanio (TiN), o Nitrato de Aluminio (AlTiN)

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Efectos secundarios

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

Rotura

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

Cambios en el rendimiento

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

Seguridad de la RMN

Estos productos no han sido probados en cuanto a la seguridad de la RMN, sin embargo, un análisis y una revisión de la literatura han demostrado que los riesgos de escanear un sistema de implante de Southern Implants no son preocupantes bajo las siguientes condiciones:

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

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básica para taladros y dispositivos de mano	600954403875
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	600954403876

Literatura y catálogos relacionados

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

ARCHIVED

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 ÚNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	 Esterilización por irradiación	 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo Médico	 Fecha de fabricación	 Autorizar Representante en la Comunidad Europea	 Número de catálogo	 Representante autorizado para Suiza
--	--	---	---	---	--	---	--	---	---	--	---	--

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala.

Destinazione d'uso

Le punte elicoidali a gradini cilindrici e i maschiatori ossei cilindrici di Southern Implants® sono destinati alla preparazione dell'osteotomia per l'inserimento dell'impianto. Alcune punte elicoidali a gradini cilindrici sono progettate con marcature laser sul corpo, corrispondenti alla lunghezza dell'impianto, per facilitare la profondità di perforazione.

Descrizione

Le punte elicoidali a gradini cilindrici e i maschiatori ossei cilindrici di Southern Implants sono descritti rispettivamente nella Tabella 1 e nella Tabella 2. Queste punte sono realizzate in acciaio inossidabile, titanio (grado 4) o lega di titanio (grado 5) e alcune sono rivestite in ALTiN. Le punte/i maschi hanno una dimensione di chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Questo per collegare la punta/ maschio al manipo di un'unità motorizzata dell'impianto. Le dimensioni delle punte sono indicate nei contrassegni a laser sul loro fusto. Le punte recano dei contrassegni a laser indicanti la profondità di perforazione.

Le punte elicoidali a gradini cilindrici e i maschi indicati nella Tabella 1 sono forniti sterili:

Tabella 1. Punta Elicoidali

Codice punta	Materiale	Rivestimento (se presente)	Descrizione del prodotto	Numero di utilizzi
Hex Esterno, Hex Interno (serie M e Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø2,0	1
D-25T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø2,5	1
D-29T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø2,85	1
D-30T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø3,0	1
D-33T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø3,25	1
D-35T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø3,5	1
D-40T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø4,0	1
D-43T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø4,3	1
D-46T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø4,6	1
D-50T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø5,0	1
D-53T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø5,3	1
D-56T-MXX	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø5,6	1
IT (Ottagono Interno)				
D-220C	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø2,2	1
D-275C	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø2,75	1
D-350C	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø3,5	1
D-430C	Acciaio inox	-	Punta Elicoidale Ø4,3	1
D-220C-L	Titanium	-	Punta Elicoidale Ø2,2 Punta con albero più lungo	1
D-275C-L	Titanium	-	Punta Elicoidale Ø2,75 Punta con albero più lungo	1
D-350C-L	Titanium	-	Punta Elicoidale Ø3,5 Punta con albero più lungo	1
D-430C-L	Titanium	-	Punta Elicoidale Ø4,3 Punta con albero più lungo	1
DC (Conico Profondo)				
D-DC20	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø2,2	1
D-DC25	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø2,5	1
D-DC27	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø2,7	1
D-DC29	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø2,85	1
D-DC32	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø3,2	1
D-DC34	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø3,35	1
D-DC37	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø3,7	1
D-DC39	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø3,85	1
D-DC42	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø4,2	1
D-DC47	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø4,7	1
D-DC49	Acciaio inox	ALTiN	Punta Elicoidale DC Ø4,8	1

- punte elicoidali a gradini cilindrici indicate, con 1 Numero di utilizzi è solo per uso singolo.
- I maschi indicati con 10 Numeri di utilizzi, possono essere utilizzati fino a 10 volte o quando l'efficienza di taglio si deteriora.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente d'uso previsto

Le punte elicoidali a gradini cilindrici e i maschiatori ossei cilindrici sono destinati a essere utilizzati in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

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

Impianti Zigomatici, Oncologia, Zygan e Zyge				
D-ZYG-27	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7 (Corta)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7 (Media)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,7 (Lunga)	1
D-ZYG-29	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø2,9 (Corta)	1
D-ZYG-35	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titanium	Anodizzato giallo	Punta Elicoidale Zigomatica Ø3,5 (Corta)	1
Chirurgia Guidata				
D-20T-GS-20	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø1,95 Aggiustabile	1
D-20T-GS-23	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø1,95 Aggiustabile	1
D-28T-GS-20	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titanium	-	Punta Elicoidale Chirurgia Guidata Ø2,75	1
FIRST				
D-20T-32RT	Titanium	-	Punta Elicoidale tecnica FIRST Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titanium	-	Punta Elicoidale tecnica FIRST Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titanium	-	Punta Elicoidale tecnica FIRST Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titanium	-	Punta Elicoidale tecnica FIRST Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titanium	-	Punta Elicoidale tecnica FIRST Ø4,0	1
EXTRA Orale				
D-20E-03F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø2,0 / 3 mm	1
D-20E-04F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø2,0 / 4 mm	1
D-20E-06F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø2,0 / 6 mm	1

D-30E-03F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø3,0 / 3 mm	1
D-30E-04F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø3,0 / 4 mm	1
D-30E-06F	Titanium	-	Punta Elicoidale Impianto IE Ø3,0 / 6 mm	1

Tabella 2. Maschi Ossei

Codice punta	Materiale	Rivestimento (se presente)	Descrizione del prodotto	Numero di utilizzi
Hex Esterno				
D-TAP-IBN	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro IBN	Fino a 10
D-TAP-IBS	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro IBS	Fino a 10
D-TAP-I4B	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro I4B	Fino a 10
D-TAP-BA	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro BA	Fino a 10
D-TAP-BBBS	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro BBBS	Fino a 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø3,5	Fino a 10
D-TAP-LS-43	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø4,3	Fino a 10
D-TAP-LS-50	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø5,0	Fino a 10
DC (Conico Profondo)				
D-TAP-DCC30	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø3,0	Fino a 10
D-TAP-DCC35	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø3,5	Fino a 10
D-TAP-DCC40	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø4,0	Fino a 10
D-TAP-DCC50	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø5,0	Fino a 10
IT (Ottagono Interno)				
D-TAP-ITC3	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø3,3	Fino a 10
D-TAP-ITC4	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø4,1	Fino a 10
D-TAP-ITC5	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø4,9	Fino a 10
FIRST				
D-TAP-35RT	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø3,5 Tecnica FIRST	Fino a 10
D-TAP-43RT	Titanium	-	Maschiatori per Osso Duro Ø4,3 Tecnica FIRST	Fino a 10

Indicazioni per l'uso delle nostre punte elicoidali cilindriche e dei nostri maschi ossei

Le punte elicoidali a gradini cilindrici Southern Implants sono indicate per un approccio di perforazione a gradini, durante la preparazione di un'osteotomia, per impianti a pareti parallele, in osso morbido, medio o denso, seguendo i protocolli di perforazione raccomandati nei cataloghi dei prodotti.

I maschi ossei Southern Implants sono indicati per la prefiltrazione di un filo nell'osso, durante la preparazione di un'osteotomia in osso denso, seguendo i protocolli di perforazione raccomandati nei cataloghi dei prodotti, per facilitare l'inserimento dell'impianto.

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali;
- quando non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il completo supporto funzionale della protesi;
- allergici o ipersensibili al titanio puro o a leghe di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio;
- 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, che assumono terapie di steroidi ad alto dosaggio, soggetti a terapie anticoagulanti, affetti da patologie del tessuto osseo o soggetti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- La responsabilità di una corretta selezione del paziente, una formazione adeguata, l'esperienza nell'inserimento di impianti e la comunicazione di informazioni appropriate per il consenso informato spettano al medico. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

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. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli. (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia steroidea, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia oro-facciale).

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

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale.
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- un'adeguata pianificazione preoperatoria 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;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di una osteointegrazione di successo;
- non deve essere tentata alcuna operazione di elettrochirurgia attorno agli impianti in metallo, in quanto sono conduttori.

Durante l'intervento chirurgico

È necessario prestare attenzione per evitare l'ingestione di componenti nel corso delle procedure e, pertanto, quando necessario, si raccomanda l'adozione di una "diga dentale". Tutti i componenti, strumenti e attrezzature usate durante la procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre fare attenzione che la strumentazione non danneggi gli impianti o altri componenti o apparecchiature.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). 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. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi monouso:

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

Non riutilizzare impianti, punte monouso, viti di copertura, monconi provvisori e monconi. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, il che può comportare una riduzione delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

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

Dispositivi riutilizzabili:

Prima di riutilizzare questo dispositivo, è necessario ispezionarlo; se ci sono segni di corrosione visibile, connessioni deformate o attorcigliate, bordi di taglio opachi, usura e danni previsti, questo dispositivo deve essere esposto. Dopo l'ispezione e l'eventuale riutilizzo, i dispositivi vengono puliti, disinfettati e sterilizzati.

Se il riutilizzo appare opportuno:

- contenimento: appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (il terreno secco è difficile da rimuovere).
- pre-pulizia: risciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere i detriti induriti con una spazzola di nylon morbida. Evitare danni meccanici durante la pulizia.
- pulizia manuale o automatizzata: preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente adatto, sonicare per 20 minuti (se l'utente finale lo ritiene opportuno, è possibile utilizzare metodi alternativi). Risciacquare con acqua depurata/sterile. Inserire i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

NOTA: Seguire sempre le istruzioni per l'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti.

- Asciugatura: asciugare gli strumenti con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito. L'umidità su questi dispositivi può causare la corrosione e il deterioramento dei taglienti.
- Ispezione: eseguire un'ispezione visiva degli articoli per verificare la presenza di eventuali danni.
- Confezionamento: utilizzare il materiale di confezionamento corretto come indicato per la sterilizzazione a vapore per garantire il mantenimento della sterilità. Si raccomanda un doppio imballaggio.

Sterilizzazione

Southern Implants consiglia la seguente procedura per sterilizzare gli strumenti prima dell'uso/del riutilizzo:

Metodi di sterilizzazione dei dispositivi:

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare gli strumenti a vapore a 132°C (270°F) a 180-220kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È possibile utilizzare soltanto un involucro o sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Con involucro, sterilizzare a vapore a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

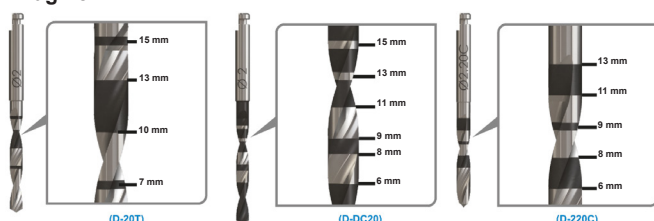
NOTA: Gli utenti in USA devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Procedura clinica

È necessario eseguire un'adeguata valutazione clinica e radiologica per determinare le dimensioni e la qualità dell'osso. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni.

Procedure chirurgiche

Southern Implants mette a disposizione dell'utente diverse opzioni di punta per l'inserimento di impianti cilindrici; per i protocolli di punta relativi alla diversa qualità dell'osso, consultare il catalogo dei singoli prodotti. Accertarsi che tutti gli strumenti e le punte siano in buone condizioni. Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione. Le dimensioni delle punte sono identificate da diverse marcature laser sul fusto della punta. Le punte hanno diverse marcature laser sul corpo della punta che corrispondono alla lunghezza dell'impianto da inserire. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai cataloghi dei prodotti.

Immagine 1

1. Eseguire la perforazione nella direzione prevista per l'intera profondità della lunghezza dell'impianto da inserire, come indicato dalle marcature sulla fresa. Le punte cilindriche si estendono fino a 1 mm in più rispetto all'impianto, quando sono inserite. Tenere conto di tale lunghezza aggiuntiva durante la perforazione in prossimità di strutture anatomiche vitali.

NOTA: Collegare il fermo della punta al manipolo. Se l'attacco non è inserito completamente nel manipolo, la coppia è applicata all'attacco, con una possibile conseguente distorsione dell'attacco o danni al manipolo. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo, per garantire l'innesto corretto dell'attacco.

2. Perforare a velocità sufficiente (tra 1000 e 1500 giri/min per le punte cilindriche), irrigando costantemente con soluzione salina sterile;
3. Eseguire un movimento dall'alto verso il basso e viceversa con il manipolo, senza arrestare il motore. Ciò consentirà all'irrigazione di eliminare i residui ossei sulla punta;
4. Inserire l'indicatore di direzione (I-DI) dopo aver utilizzato la punta elicoidale da 2 mm, per verificare l'allineamento con gli impianti o i denti adiacenti. A questo punto è possibile scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e direzione. Se la direzione di perforazione non è corretta, iniziare una nuova direzione con la perforazione iniziale;
5. Allargare gradualmente l'osteotomia con un approccio graduale fino al diametro e alla profondità desiderati; la profondità può essere determinata con un profondimetro:
 - I-DG-20 per Hex Esterno, Hex Interno, IT e TRI-Nex.
 - I-DG-24 per Hex Esterno, Hex Interno, IT e TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 per Impianti Zigomatici.
 - I-DG-DC per impianti DC.

Immagine 2 (impianto DC utilizzato a scopo illustrativo)

6. Durante l'intervento chirurgico, il medico potrà valutare la qualità dell'osso e dovrebbe applicare protocolli sulle ossa quando necessario, per preparare il punto. Ciò per evitare che l'impianto rimanga bloccato prima del suo posizionamento corretto nell'osteotomia. Si consiglia di sottodimensionare l'osteotomia nell'osso molle e di utilizzare un maschiatore nell'osso denso.
7. L'ulteriore preparazione del sito dovrebbe comprendere: l'assicurazione che la punta raggiunga la profondità massima e/o l'uso del maschiatore osseo opzionale per pre-tamponare il sito. Mascherare a bassa velocità (25 giri al minuto) e, dopo aver picchettato fino alla massima profondità, commutare il manipolo in modalità inversa per rimuovere il picchietto.

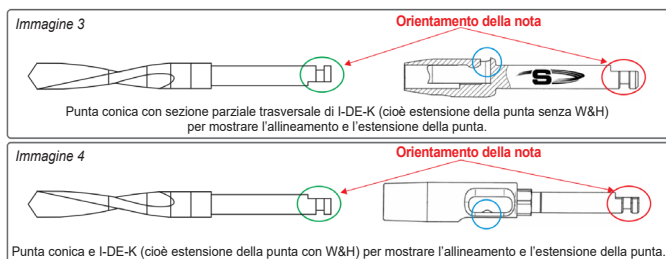
NOTA:

- I maschi Southern Implants sono dotati di un esagono W&H sull'albero, per ottenere una coppia maggiore, utilizzare un convertitore (I-WI-C-S) sull'albero del maschio. Il convertitore innesta l'esagono W&H sul maschiatore e lo converte in una chiave dinamometrica Southern Implants. In questo modo si evita che il fermo rimanga incastrato nel manipolo;
- Evitare di esercitare pressione laterale (piegatura) sulle punte durante le trapanature;
- La pressione laterale sulla fresa può causare la frattura della stessa;
- verificare che la punta sia saldamente bloccata nel manipolo prima di iniziare la procedura di perforazione.

Estensione della punta

Quando si usa un'estensione della punta (I-DE-K / I-DE-G), fare attenzione ad assicurare che l'attacco sia innestato completamente, così da evitare distorsioni. Vedere le Figure 3 e 4 qui di seguito:

- Le prolunghie per ponte NON devono essere utilizzate con punte da Ø6 mm e superiori, ma con punte ad albero più lungo;
- Le prolunghie per ponte NON devono essere utilizzate con le punte ossee.



L'orientamento indicato nella Figura 3 e 4 assicura che l'attacco dell'estensione della punta (cerchiato in blu) si inserisca nella scanalatura della chiusura della stessa (cerchiata in verde). In questo modo si evita che la punta possa scivolare dalla prolunga della punta.

Alcune punte elicoidali cilindriche e maschi cilindrici ossei possono essere riutilizzati (fare riferimento alle tabelle 1 e 2). Si consiglia di mantenere un registro delle punte, per prendere nota del numero di utilizzi. Prima di riprocessare questi componenti, sottoporli a verifica accurata e testarli per stabilirne l'idoneità al riutilizzo.

NOTA:

- Non applicare più di 40-45 Ncm a qualsiasi strumento/punta con attacco, in quanto si potrebbe danneggiare il manipolo e l'attacco dello strumento;
- Le punte non affilate possono causare coppia eccessiva e danni al manipolo o all'attacco della punta.

Materiali

Punte/Maschi: Acciaio Inox, Titanio (grado 4) o Lega di Titanio (Ti-6AL-4V)
Rivestimento della Punta: Nessuno o Nitrato di Titanio (TiN), o Nitrato di Alluminio Titanio (AlTiN)

Vantaggi 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 dal singolo paziente e dal protocollo del trattamento. Sarà cura del medico decidere quando l'impianto potrà essere ripristinato. Una buona stabilità primaria determinerà la possibilità di eseguire il carico immediato.

Cura e manutenzione dell'impianto

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

Effetti collaterali

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

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente delle 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 MR

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

Smaltimento

Per lo smaltimento del dispositivo e del relativo imballaggio, seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Esonero da responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Ponte e Dispositivi Portatili	600954403875
UDI-Base per strumenti riutilizzabili	600954403876

Cataloghi e Materiali Correlati

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Tri-Nex
CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti IT
CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Esterno
CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Conico Profondo
CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Hex Interno
CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti PROVATA®
CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Zygomatici

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797	R_XSOLO Dispositivo di prescrizione*	STERILE Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	LOT Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	MD Dispositivo medico	 Data di Fabbricazione	EC REP Autorizzare Rappresentante nella Comunità Europea	REF Catalogo numero	CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera
* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: La Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o a un dentista autorizzato o su suo ordine. Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.													
Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.													

Usage prévu

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose d'un implant. Certains forets hélicoïdaux cylindriques sont conçus avec des marquages au laser sur le corps, correspondant à la longueur de l'implant pour aider à déterminer la profondeur de forage.

Description

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques de Southern Implants sont décrits respectivement dans les tableaux 1 et 2. Ces forets sont fabriqués en acier inoxydable, en titane (grade 4) ou en alliage de titane (grade 5) et certains sont revêtus d'ALTIN. Les forets/tarauds ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le foret/taraud à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les tailles des forets sont identifiées par des marquages au laser sur le corps du foret. Les forets ont des marquages au laser pour indiquer la profondeur de forage.

Les forets et tarauds cylindriques indiqués dans le tableau 1 sont fournis stériles :

Tableau 1. Forets hélicoïdaux

Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
Hexagonal externe, Hexagonal interne (série M & Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,0	1
D-25T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,5	1
D-29T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,85	1
D-30T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,0	1
D-33T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,25	1
D-35T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,5	1
D-40T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,0	1
D-43T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,3	1
D-46T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,6	1
D-50T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,0	1
D-53T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,3	1
D-56T-MXX	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø5,6	1
IT (Octogone interne)				
D-220C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,2	1
D-275C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø2,75	1
D-350C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø3,5	1
D-430C	Acier inoxydable	-	Foret hélicoïdal Ø4,3	1
D-220C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø2,2 Foret à tige plus longue	1
D-275C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø2,75 Foret à tige plus longue	1
D-350C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø3,5 Foret à tige plus longue	1
D-430C-L	Titane	-	Foret hélicoïdal Ø4,3 Foret à tige plus longue	1
DC (Conique profond)				
D-DC20	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø2,2	1
D-DC25	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø2,5	1
D-DC27	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø2,7	1
D-DC29	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø2,85	1
D-DC32	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø3,2	1
D-DC34	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø3,35	1
D-DC37	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø3,7	1

- les forets hélicoïdaux indiqués par le nombre d'utilisations retenu à 1 sont à usage unique.
- les tarauds indiqués par le nombre d'utilisations retenu à 10, peuvent être utilisés au maximum 10 fois ou dès que l'efficacité de la coupe se détériore.

Utilisateur prévu

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

Environnement d'utilisation prévu

Les forets hélicoïdaux cylindriques et les tarauds pour os cylindriques sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients prévue

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

D-DC39	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø3,85	1
D-DC42	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø4,2	1
D-DC47	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø4,7	1
D-DC49	Acier inoxydable	ALTIN	Foret hélicoïdal DC Ø4,8	1
Implants zygomatiques, oncologiques, Zygan et Zygex				
D-ZYG-27	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7(court)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (Moyen)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,7 (Long)	1
D-ZYG-29	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø2,9(court)	1
D-ZYG-35	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titane	Anodisé jaune	Foret hélicoïdal zygomatique Ø3,5(court)	1
Chirurgie guidée				
D-20T-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95 réglable	1
D-20T-GS-23	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø1,95 réglable	1
D-28T-GS-20	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titane	-	Foret hélicoïdal pour chirurgie guidée Ø2,75	1
PREMIER				
D-20T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titane	-	Foret hélicoïdal PREMIÈRE TECHNIQUE Ø4,0	1
EXTRA Oral				
D-20E-03F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/3 mm	1
D-20E-04F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/4 mm	1
D-20E-06F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø2,0/6 mm	1

D-30E-03F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 3 mm	1
D-30E-04F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 4 mm	1
D-30E-06F	Titane	-	Foret hélicoïdal implant IE Ø3,0/ 6 mm	1

Tableau 2. Taraud pour os

Code de lot	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Descriptif du produit	Nombre d'utilisations
Hexagone extérieur				
D-TAP-IBN	Titane	-	Taraud pour os dur IBN	Jusqu'à 10
D-TAP-IBS	Titane	-	Taraud pour os dur IBS	Jusqu'à 10
D-TAP-I4B	Titane	-	Taraud pour os dur I4B	Jusqu'à 10
D-TAP-BA	Titane	-	Taraud pour os dur BA	Jusqu'à 10
D-TAP-BBBS	Titane	-	Taraud pour os dur BBBS	Jusqu'à 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-43	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,3	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-50	Titane	-	Taraud pour os dur Ø5,0	Jusqu'à 10
DC (Conique profond)				
D-TAP-DCC30	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,0	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC35	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC40	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,0	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC50	Titane	-	Taraud pour os dur Ø5,0	Jusqu'à 10
IT (Octogone interne)				
D-TAP-ITC3	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,3	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC4	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,1	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC5	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,9	Jusqu'à 10
PREMIER				
D-TAP-35RT	Titane	-	Taraud pour os dur Ø3,5 PREMIERE Technique	Jusqu'à 10
D-TAP-43RT	Titane	-	Taraud pour os dur Ø4,3 PREMIERE Technique	Jusqu'à 10

Mode d'emploi de nos forêts hélicoïdaux cylindriques et de nos tarauds pour os

Les forêts cylindriques hélicoïdales de Southern Implants sont indiquées pour réaliser un forage par étapes, lors de la préparation d'une ostéotomie, pour des implants à parois parallèles, dans un os mou, moyen ou dense, en suivant les protocoles de forage recommandés dans les catalogues de produits. Les tarauds pour os Southern Implants sont indiqués pour le pré-taraudage d'un fil dans l'os, lors de la préparation d'une ostéotomie dans un os dense, en suivant les protocoles de forage recommandés dans les catalogues de produits, afin de faciliter la pose des implants.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants, et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du médecin. Une technique inadéquate peut provoquer un échec implantaire, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Les forêts émoussées peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Attention

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

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

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

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit avalée pendant les procédures. Par conséquent, l'application d'une digue dentaire est recommandée, le cas échéant. Tous les composants, instruments et outils utilisés pendant la procédure clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état et il faut veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants ou équipements.

Après l'opération

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). 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. Les appareils doivent être conservés dans un endroit sec à température ambiante et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un mauvais stockage peut avoir des répercussions sur les caractéristiques de l'appareil.

Dispositifs à usage unique :

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

Ne pas réutiliser les implants, les forêts à usage unique, les vis de couverture, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut entraîner :

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

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

Dispositifs à usage unique :

avant de réutiliser ce dispositif, il faut l'inspecter. En cas de signes de corrosion visible, de connexions déformées ou tordues, de bords coupants émoussés, une usure et de dommages prévisibles, ce dispositif doit être éliminé. Après inspection, et si la réutilisation semble appropriée, les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Si la réutilisation semble appropriée :

- confinement : dès que cela est pratiquement possible, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus), en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (la terre séchée est difficile à éliminer).
- nettoyage préliminaire : rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes, et enlevez les débris durcis avec une brosse en nylon souple. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.
- nettoyage manuel ou nettoyage automatisé : préparez un bain à ultrasons avec un détergent approprié, soniquez pendant 20 minutes (des méthodes alternatives peuvent être utilisées sous réserve de l'accord de l'utilisateur final). Rincez avec de l'eau purifiée/stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

REMARQUE : suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

- séchage : séchez les instruments avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments dès que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur ces dispositifs peut entraîner la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.
- inspection : effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
- emballage : utilisez le matériau d'emballage approprié, comme indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est recommandé.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser la restauration avant leur utilisation / réutilisation :

Méthodes de stérilisation de ces dispositifs :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à entre 180 et 220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une enveloppe approuvés pour la stérilisation à la vapeur doivent être utilisés.
2. Méthode de stérilisation sous vide : enveloppez, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou une enveloppe nettoyés pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou l'enveloppe, et tous les accessoires du stérilisateur sont homologués par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Procédure clinique

Un bilan clinique et radiologique adéquat doit être réalisé pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état.

Procédure chirurgicale

Southern Implants propose à l'utilisateur différentes options de forage, pour la pose d'implants cylindriques, veuillez vous référer à chaque catalogue de produit individuel pour les protocoles de forage en fonction de la qualité de l'os. Assurez-vous que tous les instruments et forets sont en bon état. Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

Les tailles de forets sont identifiées par des marquages au laser distincts sur l'arbre des forets. Les forets ont des marquages au laser distincts sur le corps du foret qui correspondent à la longueur de l'implant à poser. Pour plus d'informations, consultez les catalogues de produits individuels.

Figure 1

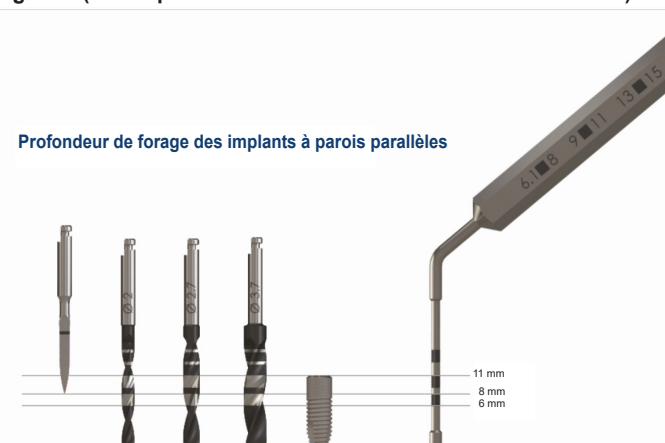


1. effectuez le forage dans la direction prévue jusqu'à la profondeur totale de la longueur de l'implant mis en place, comme indiqué sur les repères du foret. Les forets cylindriques s'étendent jusqu'à 1 mm de plus que l'implant, lorsqu'ils sont en place. Tenez compte de cette longueur supplémentaire lorsque vous percez près de structures anatomiques vitales.

REMARQUE : connectez le verrou du foret/du taraud à la pièce à main. Si le loquet n'est pas entièrement inséré dans la pièce à main que le couple est appliqué au loquet, cela peut entraîner une torsion du loquet ou endommager la pièce à main. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.

2. Percez à une vitesse suffisante (1 000 à 1 500 tr/min), avec une irrigation constante et une solution saline stérile.
3. Effectuez un mouvement de haut en bas avec la pièce à main, sans arrêter le moteur. Cela permettra à l'irrigation de nettoyer les débris osseux sur le foret.
4. Insérez l'indicateur de direction (I-DI) après avoir utilisé le foret hélicoïdal de 2 mm, pour vérifier l'alignement avec les implants ou les dents adjacentes. Une radiographie peut être prise à ce stade pour vérifier la profondeur et la direction. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret de départ.
5. Élargissez progressivement l'ostéotomie par étapes jusqu'au diamètre et à la profondeur souhaités. La profondeur peut être déterminée à l'aide d'une jauge de profondeur :
 - I-DG-20 pour hexagone externe, hexagone interne, IT et TRI-Nex.
 - I-DG-24 pour hexagone externe, hexagone interne, IT et TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 pour les implants zygomatiques.
 - I-DG-DC pour les implants DC.

Figure 2 (Les implants DC sont utilisés à des fins d'illustration)



6. Pendant l'opération, le médecin pourra évaluer la qualité de l'os et devra utiliser des protocoles d'os dense si nécessaire, pour préparer le site. Cela permet d'éviter que l'implant ne reste coincé avant d'être correctement mis en place dans l'ostéotomie. Il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie dans l'os mou et d'utiliser un taraud dans l'os dense.
7. Pour préparer davantage le site, il faut s'assurer que le foret atteigne entièrement la profondeur requise et/ou utiliser le taraud pour os en option pour pré-tarauder le site. Taraudez à faible vitesse (25 tr/min) et après avoir taraudé jusqu'à la profondeur maximale, passez la pièce à main en mode inversé pour retirer le taraud.

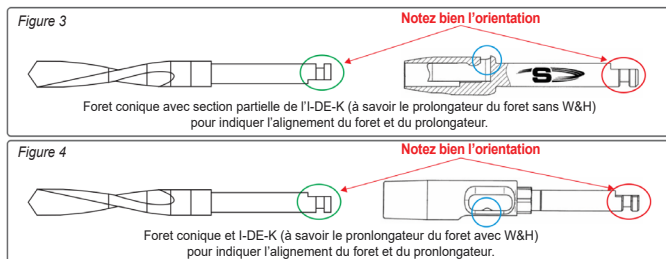
REMARQUE :

- les tarauds Southern Implants comportent un hexagone W&H sur l'arbre. Pour atteindre un couple plus élevé, utilisez un convertisseur (I-WI-C-S) sur l'arbre du taraud. Le convertisseur s'engage dans l'hexagone W&H du taraud et convertit le taraud pour qu'il puisse être utilisé avec une clé dynamométrique Southern Implants. Cette opération permet d'éviter que le loquet ne se coince dans la pièce à main.
- évitez toute pression latérale (flexion) sur les forets pendant les procédures de forage.
- une pression latérale exercée sur le foret peut provoquer une rupture du foret.
- vérifiez que le foret est bien verrouillé dans la pièce à main avant de commencer la procédure de forage.

Prolongateur de foret

Lorsqu'un prolongateur de foret est utilisé (I-DE-K / I-DE-G), il faut veiller à s'assurer que le loquet est complètement engagé pour éviter toute distorsion. Voir les figures 3 et 4 ci-dessous :

- les prolongateurs de forets ne doivent PAS être utilisés avec des forets de diamètre 6 mm et plus, utilisez plutôt des forets à tige plus longue.
- les prolongateurs de forets ne doivent PAS être utilisés avec les tarauds pour os.



Les orientations indiquées dans les schémas 3 et 4 garantissent que le dispositif de verrouillage du prolongateur de foret (encerclé en bleu) pénètre dans l'encoche du loquet du foret (encerclé en vert). Cela empêche le foret de glisser hors du prolongateur de foret.

Certains forets hélicoïdaux cylindriques et tarauds pour os cylindriques peuvent être réutilisés (voir les tableaux 1 et 2). Il est recommandé de tenir un registre de ces forets, en enregistrant le nombre d'utilisations. Avant de retraiter ces composants, ils doivent être minutieusement inspectés et testés afin de déterminer leur aptitude à être réutilisés.

REMARQUE :

- n'appliquez pas plus de 40 à 45 Ncm à n'importe quel foret / instrument à loquet, cela pourrait endommager la pièce à main et le verrouillage de l'instrument.
- les forets émoussés provoquent un couple excessif et entraînent des dommages à la pièce à main ou au loquet du foret.

Matériaux

Forets/tarauds : Acier inoxydable, titane (grade 4) ou alliage de titane (Ti-6AL-4V)
 Revêtement du foret : néant, ou Nitrure de Titane (TiN), ou Nitrure d'Aluminium et de Titane (AlTiN)

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

Maintenance et entretien des implants

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

Effets secondaires

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

Rupture

Les ruptures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter des conditions suivantes : un 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, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et 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 médecin d'informer le patient de toutes les contre-indications, effets secondaires et précautions qu'il convient de prendre, ainsi que de la nécessité de recourir aux services d'un professionnel des soins dentaires qualifié en cas d'évolution des performances de l'implant (p. ex., relâchement de la prothèse, infection ou exsudat autour de l'implant, douleur ou tout autre symptôme inhabituel auquel le patient ne s'attendrait pas.)

Sécurité RM

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

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

Mise au rebut

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

Clause de non-responsabilité

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

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 réside.

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875
UDI de base pour les instruments réutilisables	600954403876

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implant IT
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagone extérieur
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implant Conique profond
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatiques

ARCHIVED

Symboles et avertissements



Fabricant: Southern Implants
 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062,
 Afrique du Sud.
 Tél: +27 12 667 1046




UNIQUEMENT
 Dispositif de prescription*



Sterilisation par irradiation



Consultez le mode d'emploi



Date limite d'utilisation (mm-aa)



Ne pas réutiliser



Code lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif médical



Date de fabrication



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Catalogue numéro



Mandataire pour la Suisse

* Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement. Avertissements : la loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou pour faire suite à la demande d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : veuillez noter que tous les produits n'ont peut-être pas été licenciés conformément à la loi canadienne.

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

Verwendungszweck

Southern Implants® Zylindrische Spiralbohrer und Zylindrische Knochengewindeschneider sind für die Vorbereitung der Osteotomie für die Implantatinserterion vorgesehen. Einige zylindrische Spiralbohrer sind mit Lasermarkierungen auf dem Körper versehen, die der Implantatlänge entsprechen, um die Bohrtiefe zu bestimmen.

Beschreibung

Southern Implants zylindrische Spiralbohrer und zylindrische Knochengewindeschneider sind in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2 beschrieben. Diese Bohrer werden aus Edelstahl, Titan (Grad 4) oder Titanlegierung (Grad 5) hergestellt und einige sind ALTiN-beschichtet. Die Bohrer/Gewindeschneider haben ein Verriegelungsmaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Dies ermöglicht die Verbindung der Bohrer/Gewindeschneider mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit. Die Bohrergrößen sind durch Lasermarkierungen auf dem Schaft des Bohrers gekennzeichnet. Die Bohrer verfügen über Lasermarkierungen zur Anzeige der Bohrtiefe. Die in Tabelle 1 aufgeführten zylindrischen Spiralbohrer und Gewindeschneider werden steril geliefert:

Tabelle 1 Spiralbohrer

Bohrer-Code	Material	Beschichtung (falls zutreffend)	Beschreibung des Produkts	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant, Innensechskant (M-Serie & Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø2,0	1
D-25T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø2,5	1
D-29T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø2,85	1
D-30T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø3,0	1
D-33T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø3,25	1
D-35T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø3,5	1
D-40T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø4,0	1
D-43T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø4,3	1
D-46T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø4,6	1
D-50T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø5,0	1
D-53T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø5,3	1
D-56T-MXX	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø5,6	1
IT (Innenachtkant)				
D-220C	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø2,2	1
D-275C	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø2,75	1
D-350C	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø3,5	1
D-430C	Edelstahl	–	Spiralbohrer Ø4,3	1
D-220C-L	Titan	–	Spiralbohrer Ø2,2 Längerer Schaftbohrer	1
D-275C-L	Titan	–	Spiralbohrer Ø2,75 Längerer Schaftbohrer	1
D-350C-L	Titan	–	Spiralbohrer Ø3,5 Längerer Schaftbohrer	1
D-430C-L	Titan	–	Spiralbohrer Ø4,3 Längerer Schaftbohrer	1
DC (Tief konisch)				
D-DC20	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø2,2	1
D-DC25	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø2,5	1
D-DC27	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø2,7	1
D-DC29	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø2,85	1
D-DC32	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø3,2	1
D-DC34	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø3,35	1
D-DC37	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø3,7	1
D-DC39	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø3,85	1
D-DC42	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø4,2	1
D-DC47	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø4,7	1
D-DC49	Edelstahl	ALTiN	Spiralbohrer DC Ø4,8	1

- Die angegebenen Spiralbohrer mit einer Anwendungszahl von 1 sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die angegebenen Gewindeschneider mit einer Anwendungszahl von 10 können bis zu 10 Mal verwendet werden oder wenn die Schneidleistung nachlässt.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die zylindrische Spiralbohrer und zylindrische Knochengewindeschneider sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Zygomatic-, Onkologie-, Zygan- und Zyge-Implantate				
D-ZYG-27	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7 (Kurz)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7 (Mittel)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,7 (Lang)	1
D-ZYG-29	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø2,9 (Kurz)	1
D-ZYG-35	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titan	Eloxiert gelb	Spiralbohrer Zygomatic Ø3,5 (Kurz)	1
Geführte Chirurgie				
D-20T-GS-20	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø1,95 Einstellbar	1
D-20T-GS-23	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø1,95 Einstellbar	1
D-28T-GS-20	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titan	–	Spiralbohrer Geführte Chirurgie Ø2,75	1
FIRST				
D-20T-32RT	Titan	–	Spiralbohrer FIRST-Technik Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titan	–	Spiralbohrer FIRST-Technik Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titan	–	Spiralbohrer FIRST-Technik Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titan	–	Spiralbohrer FIRST-Technik Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titan	–	Spiralbohrer FIRST-Technik Ø4,0	1
EXTRA Mündlich				
D-20E-03F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø2,0 / 3 mm	1
D-20E-04F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø2,0 / 4 mm	1
D-20E-06F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø2,0 / 6 mm	1
D-30E-03F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø3,0 / 3 mm	1
D-30E-04F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø3,0 / 4 mm	1
D-30E-06F	Titan	–	Spiralbohrer IE Implantat Ø3,0 / 6 mm	1

Tabelle 2 Knochengewindeschneider

Bohrer-Code	Material	Beschichtung (falls zutreffend)	Beschreibung des Produkts	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant				
D-TAP-IBN	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen IBN	Bis zu 10
D-TAP-IBS	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen IBS	Bis zu 10
D-TAP-I4B	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen I4B	Bis zu 10
D-TAP-BA	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen BA	Bis zu 10
D-TAP-BBBS	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen BBBS	Bis zu 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø3,5	Bis zu 10
D-TAP-LS-43	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø4,3	Bis zu 10
D-TAP-LS-50	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø5,0	Bis zu 10
DC (Tief konisch)				
D-TAP-DCC30	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø3,0	Bis zu 10
D-TAP-DCC35	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø3,5	Bis zu 10
D-TAP-DCC40	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø4,0	Bis zu 10
D-TAP-DCC50	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø5,0	Bis zu 10
IT (Innenachtkant)				
D-TAP-ITC3	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø3,3	Bis zu 10
D-TAP-ITC4	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø4,1	Bis zu 10
D-TAP-ITC5	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø4,9	Bis zu 10
FIRST				
D-TAP-35RT	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø3,5 FIRST-Technik	Bis zu 10
D-TAP-43RT	Titan	–	Gewindeschneider für harten Knochen Ø4,3 FIRST-Technik	Bis zu 10

Anwendungshinweise für unsere zylindrischen Spiralbohrer und Gewindeschneider

Die zylindrischen Spiralbohrer von Southern Implants sind für ein schrittweises Bohren bei der Vorbereitung einer Osteotomie für parallelwandige Implantate in weichem, mittelhartem oder dichtem Knochen indiziert, indem die in den Produktkatalogen empfohlenen Bohrprotokolle befolgt werden.

Die Knochengewindeschneider von Southern Implants sind für das Vorbohren eines Gewindes in den Knochen bei der Vorbereitung einer Osteotomie in dichtem Knochen indiziert, indem die in den Produktkatalogen empfohlenen Bohrprotokolle befolgt werden, um die Implantatinsertertion zu unterstützen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.

- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

Vorsichtsmaßnahmen

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die die Heilung des Knochens und der Weichteile beeinträchtigen könnten, muss besonders vorsichtig umgegangen werden. (z.B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen in den benachbarten Knochen und Patienten, die eine Strahlentherapie im Gesicht hatten). Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

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

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass während des Eingriffs keine Teile verschluckt werden; gegebenenfalls wird die Verwendung eines Kofferdams empfohlen. Alle Komponenten, Instrumente und Werkzeuge, die während des klinischen oder Laborverfahrens verwendet werden, müssen in gutem Zustand gehalten werden, und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente keine Implantate oder andere Komponenten oder Geräte beschädigen.

Postoperativ

Eine regelmäßige Patientennachsorge und eine angemessene Mundhygiene müssen sichergestellt werden, um vorteilhafte Langzeitergebnisse zu erzielen.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Diese Geräte werden steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte:

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

Implantate, Verschlusschrauben, provisorische Abutments und Abutments dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen

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

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

Wiederverwendbare Geräte:

Vor der Wiederverwendung dieses Geräts muss es überprüft werden. Bei Anzeichen von sichtbarer Korrosion, verformten oder verdrehten Verbindungen, stumpfen Schneiden, erwarteter Abnutzung und Beschädigung muss das Gerät entsorgt werden. Nach der Inspektion und wenn die Wiederverwendung sinnvoll erscheint, werden die Geräte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Wenn eine Wiederverwendung angemessen erscheint:

- **Einschließung:** Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).
- **Vor-Reinigung:** 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete Rückstände mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.
- **Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung:** Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel vor und beschallen Sie es 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden, wenn sie vom Endbenutzer geprüft wurden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

Anmerkung: Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

- **Trocknen:** Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort. Feuchtigkeit auf diesen Geräten kann zu Korrosion und Beschädigung der Schneiden führen.
- **Inspektion:** Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.
- **Verpackung:** Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren zur Sterilisation der Instrumente vor der Verwendung/Wiederverwendung:

Methoden zur Sterilisation dieser Geräte:

1. **Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren:** Die Abutments 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) und 180- 220kPa dampfsterilisieren. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. **Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren:** Verpackt, 3 Minuten lang bei 135°C (275°F) dampfsterilisieren. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Klinische Verfahren

Zur Bestimmung der Knochendimensionen und der Knochenqualität muss eine ordnungsgemäße klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden.

Chirurgische Verfahren

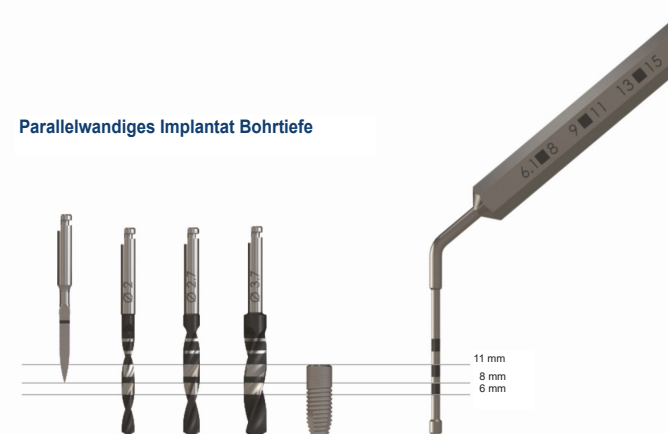
Southern Implants stellt dem Anwender verschiedene Bohroptionen für die Insertion zylindrischer Implantate zur Verfügung. Die Bohrprotokolle für die verschiedenen Knochenqualitäten sind im jeweiligen Produktkatalog angegeben. Stellen Sie sicher, dass sich alle Instrumente und Bohrer in einem guten Zustand befinden. Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten. Die Bohrergrößen sind durch unterschiedliche Lasermarkierungen auf dem Schaft des Bohrers gekennzeichnet. Die Bohrer haben unterschiedliche Lasermarkierungen auf dem Bohrerkörper, die der Länge des zu platzierenden Implantats entsprechen. Weitere Informationen finden Sie in den einzelnen Produktkatalogen.

Abbildung 1

1. In der geplanten Richtung bis zur vollen Tiefe der zu platzierenden Implantatlänge bohren, wie auf den Markierungen am Bohrer angegeben. Zylindrische Bohrer sind im eingesetzten Zustand bis zu 1 mm länger als das Implantat. Berücksichtigen Sie diese zusätzliche Länge, wenn Sie in der Nähe wichtiger anatomischer Strukturen bohren.

Anmerkung: Schließen Sie die Bohrer-/ Gewindeschneiderverriegelung an das Handstück an. Wenn der Riegel nicht vollständig in das Handstück eingeführt wird, wird das Drehmoment auf den Riegel ausgeübt, was zu einem möglichen Verdrehen des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen kann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.

2. Bohren Sie mit ausreichender Drehzahl (zwischen 1.000–1.500 U/min bei zylindrischen Bohrern), unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung.
3. Führen Sie mit dem Handstück eine Auf- und Abbewegung durch, ohne den Motor anzuhalten. Dadurch kann die Spülung Knochentrümmer auf dem Bohrer wegsülen.
4. Setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) ein, nachdem Sie den 2-mm-Spiralbohrer verwendet haben, um die Ausrichtung mit benachbarten Implantaten oder Zähnen zu überprüfen. In diesem Stadium kann eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um die Tiefe und Richtung zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung nicht korrekt ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit der ersten Bohrung.
5. Die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser und die gewünschte Tiefe vergrößern; die Tiefe kann mit einer Tiefenlehre bestimmt werden:
 - I-DG-20 für Außensechskant, Innensechskant, IT und TRI-Nex.
 - I-DG-24 für Außensechskant, Innensechskant, IT und TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 für Zygomatic-Implantate.
 - I-DG-DC für DC-Implantate.

Abbildung 2 (DC Implantate werden zu Illustrationszwecken verwendet)

6. Dies soll verhindern, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt. Damit soll verhindert werden, dass das Implantat stecken bleibt, bevor es richtig in der Osteotomie sitzt. Es wird empfohlen, die Osteotomie in weichem Knochen zu verkleinern und in dichtem Knochen einen Knochengewindeschneider zu verwenden.
7. Die weitere Vorbereitung der Stelle sollte Folgendes beinhalten: Sicherstellen, dass der Bohrer bis zur vollen Tiefe geht und/ oder Verwendung des optionalen Knochengewindes zum Vorbohren der Stelle. Mit niedriger Drehzahl (25 U/min) bohren und nach Erreichung der vollen Tiefe das Handstück auf den Rückwärtsmodus umschalten, um den Gewindeschneider zu entfernen.

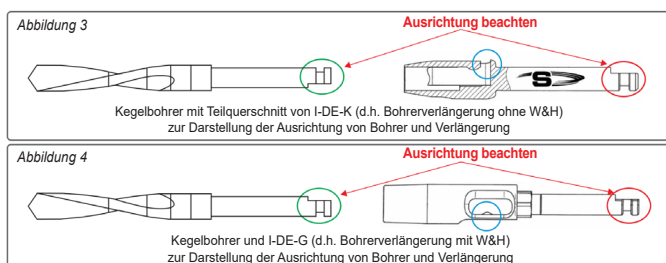
Anmerkung:

- Southern Implants-Gewindeschneider haben einen W&H-Sechskant auf dem Schaft. Um ein höheres Drehmoment zu erreichen, verwenden Sie einen Konverter (I-WI-C-S) über dem Schaft des Gewindeschneiders. Der Konverter greift in den W&H Sechskant des Gewindeschneiders ein und ermöglicht die Verwendung des Gewindeschneiders mit einem Southern Implants Drehmomentschlüssel. Dadurch wird verhindert, dass der Riegel im Handstück stecken bleibt.
- vermeiden Sie seitlichen Druck (Biegung) auf die Bohrer während des Bohrvorgangs.
- Seitlicher Druck auf den Bohrer kann zu einer Fraktur des Bohrers führen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Bohrer sicher im Handstück verriegelt ist, bevor der Bohrvorgang beginnt.

Bohrerverlängerung

Bei Verwendung einer Bohrererweiterung (I-DE-K / I-DE-G) muss darauf geachtet werden, dass die Verriegelung vollständig eingerastet ist, um ein Verziehen zu verhindern. Siehe Abb. 3 und 4 unten:

- Bohrer Verlängerungen dürfen NICHT mit Ø6 mm und größeren Bohrern verwendet werden, verwenden Sie stattdessen Bohrer mit längerem Schaft.
- Bohrer Verlängerungen dürfen NICHT mit Knochengewindeschneidern verwendet werden.



Die in Abbildung 3 und Abbildung 4 angegebenen Ausrichtungen stellen sicher, dass die Rastung der Bohrererweiterung (blau eingekreist) in die Rastnut des Bohrers (grün eingekreist) einrastet. Dadurch wird verhindert, dass der Bohrer aus der Bohrer verlängerung herausrutscht.

Einige zylindrische Spiralbohrer und zylindrische Knochengewindebohrer können wiederverwendet werden (siehe Tabelle 1 und 2). Es wird empfohlen, ein Protokoll über diese Bohrungen zu führen, in dem die Anzahl der Verwendungen festgehalten wird. Vor der Wiederaufbereitung dieser Komponenten sollten die Bohrer gründlich inspiziert und getestet werden, um ihre Eignung für die Wiederverwendung festzustellen.

Anmerkung:

- Wenden Sie nicht mehr als 40-45Ncm auf einen Bohrer/ein Instrument mit Verriegelung an, da dies zu Schäden am Handstück und der Verriegelung des Instruments führen kann.
- Stumpfe Bohrer verursachen ein zu hohes Drehmoment und führen zu einer Beschädigung des Handstücks oder der Bohrer verriegelung.

Materialien

Bohrer/Gewindeschneider: Edelstahl, Titan (Grad 4) oder Titanlegierung (Ti-6AL-4V)
Beschichtung des Bohrers: Keine, oder Titannitrid (TiN), oder Aluminium-Titannitrid (AlTiN)

Klinischer Nutzen

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor einer Implantation damit beginnen, eine entsprechende Mundhygiene zu betreiben. Die richtigen Anweisungen für die Mundhygiene und die Implantatpflege nach der Operation müssen mit dem Patienten besprochen werden, da dies für die

Langlebigkeit und Gesundheit der Implantate entscheidend ist. Der Patient sollte regelmäßige Prophylaxe- und Untersuchungstermine wahrnehmen.

Nebenwirkungen

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

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandten Belastungen die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungen können entstehen durch; unzureichende Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration angemessen zu stützen, übermäßige Kragarmlänge, unvollständigen Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die zu übermäßigen Seitenkräften führen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxieren, Zähneknirschen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

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

MR-Sicherheit

Diese Produkte wurden nicht auf ihre 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 30 T/M (3000 G/cm).
- eine spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scanvorgangs.

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	600954403875
Einfache Geräteidentifikationsnummer für wiederverwendbare Instrumente	600954403876

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - PROVATA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

ARCHIVED

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Verschreibungspflichtiges Gerät*	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Datum der Herstellung	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Geautorisierte vertegenwoordiger voor Zwitserland
---	---	---	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Utilização pretendida

As brocas cilíndricas helicoidais Southern Implants® e os machos cilíndricos de osso, destinam-se a ser usados para preparar a osteotomia para a colocação do implante. Algumas brocas cilíndricas helicoidais são projetadas com marcações a laser no corpo, correspondendo ao comprimento do implante para auxiliar na profundidade de perfuração.

Descrição

As brocas cilíndricas helicoidais Southern Implants e os machos cilíndricos de osso, são como descritos na Tabela 1 e Tabela 2, respectivamente. Estas brocas são feitas de aço inoxidável, Titânio (Grau 4) ou Liga de Titânio (Grau 5) e algumas são revestidas com AlTiN. As brocas/machos têm uma dimensão do engate compatível com a ISO 1797. Isto serve para conectar a broca/macho à peça de mão de uma unidade de motor de implante. As dimensões da broca são identificadas por marcações laser no eixo da broca. As brocas têm marcações laser para indicar a profundidade de perfuração.

As brocas cilíndricas helicoidais e machos indicados na Tabela 1, são fornecidos estéreis:

Tabela 1. Brocas helicoidais

Código da broca	Material	Revestimento (se houver)	Descrição do produto	Número de utilizações
Hex externo, Hex interno (série M e Provata), TRI-NEX				
D-20T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø2,0	1
D-25T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø2,5	1
D-29T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø2,85	1
D-30T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø3,0	1
D-33T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø3,25	1
D-35T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø3,5	1
D-40T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø4,0	1
D-43T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø4,3	1
D-46T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø4,6	1
D-50T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø5,0	1
D-53T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø5,3	1
D-56T-MXX	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø5,6	1
IT (Octógono interno)				
D-220C	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø2,2	1
D-275C	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø2,75	1
D-350C	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø3,5	1
D-430C	Aço inoxidável	-	Broca helicoidal Ø4,3	1
D-220C-L	Titânio	-	Broca helicoidal Ø2,2 Broca de eixo mais longo	1
D-275C-L	Titânio	-	Broca helicoidal Ø2,75 Broca de eixo mais longo	1
D-350C-L	Titânio	-	Broca helicoidal Ø3,5 Broca de eixo mais longo	1
D-430C-L	Titânio	-	Broca helicoidal Ø4,3 Broca de eixo mais longo	1
DC (Cônico profundo)				
D-DC20	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø2,2	1
D-DC25	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø2,5	1
D-DC27	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø2,7	1
D-DC29	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø2,85	1
D-DC32	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø3,2	1
D-DC34	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø3,35	1
D-DC37	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø3,7	1

- brocas helicoidais indicadas, com 1 Número de usos é apenas para uso único.
- machos indicados com 10 Número de usos, pode ser usado até 10 vezes ou quando a eficiência de corte se deteriora.

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

Os pilares cónicos compactos devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

População pretendida de pacientes

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

D-DC39	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø3,85	1
D-DC42	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø4,2	1
D-DC47	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø4,7	1
D-DC49	Aço inoxidável	AlTiN	Broca helicoidal DC Ø4,8	1
Implantes Zygomatic, Oncology, Zygan e Zygex				
D-ZYG-27	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7	1
D-ZYG-27S	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7 (Curta)	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7 (Média)	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,7 (Longa)	1
D-ZYG-29	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9	1
D-ZYG-29S	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø2,9 (Curta)	1
D-ZYG-35	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø3,5	1
D-ZYG-35S	Titânio	Amarelo anodizado	Broca helicoidal Zigomática Ø3,5 (Curta)	1
Cirurgia guiada				
D-20T-GS-20	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø1,95	1
D-20ST-GS-20	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø1,95 Ajustável	1
D-20T-GS-23	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø1,95	1
D-20T-GS-28	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø1,95	1
D-20ST-GS-30	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø1,95 Ajustável	1
D-28T-GS-20	Titânio	-	Broca helicoidal Cirurgia guiada Ø2,75	1
D-28T-GS-23	Titânio	-	Broca helicoidal Cirurgia guiada Ø2,75	1
D-28T-GS-28	Titânio	-	Broca helicoidal cirurgia guiada Ø2,75	1
PRIMEIRO				
D-20T-32RT	Titânio	-	Broca helicoidal PRIMEIRA Técnica Ø2,0	1
D-29T-32RT	Titânio	-	Broca helicoidal PRIMEIRA Técnica Ø2,85	1
D-33T-32RT	Titânio	-	Broca helicoidal PRIMEIRA Técnica Ø3,25	1
D-35T-32RT	Titânio	-	Broca helicoidal PRIMEIRA Técnica Ø3,5	1
D-40T-32RT	Titânio	-	Broca helicoidal PRIMEIRA Técnica Ø4,0	1
EXTRA Oral				
D-20E-03F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø2,0 / 3 mm	1
D-20E-04F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø2,0 / 4 mm	1
D-20E-06F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø2,0 / 6 mm	1

D-30E-03F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø3,0 / 3 mm	1
D-30E-04F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø3,0 / 4 mm	1
D-30E-06F	Titânio	-	Broca helicoidal implante IE Ø3,0 / 6 mm	1

Tabela 2. Machos de osso

Código da broca	Material	Revestimento (se houver)	Descrição do produto	Número de utilizações
Hex externo				
D-TAP-IBN	Titânio	-	Macho para osso duro IBN	Até 10
D-TAP-IBS	Titânio	-	Macho para osso duro IBS	Até 10
D-TAP-I4B	Titânio	-	Macho para osso duro I4B	Até 10
D-TAP-BA	Titânio	-	Macho para osso duro BA	Até 10
D-TAP-BBBS	Titânio	-	Macho para osso duro BBBS	Até 10
Tri-Nex				
D-TAP-LS-35	Titânio	-	Macho para osso duro Ø3,5	Até 10
D-TAP-LS-43	Titânio	-	Macho para osso duro Ø4,3	Até 10
D-TAP-LS-50	Titânio	-	Macho para osso duro Ø5,0	Até 10
DC (Cônico profundo)				
D-TAP-DCC30	Titânio	-	Macho para osso duro Ø3,0	Até 10
D-TAP-DCC35	Titânio	-	Macho para osso duro Ø3,5	Até 10
D-TAP-DCC40	Titânio	-	Macho para osso duro Ø4,0	Até 10
D-TAP-DCC50	Titânio	-	Macho para osso duro Ø5,0	Até 10
IT (Octógono interno)				
D-TAP-ITC3	Titânio	-	Macho para osso duro Ø3,3	Até 10
D-TAP-ITC4	Titânio	-	Macho para osso duro Ø4,1	Até 10
D-TAP-ITC5	Titânio	-	Macho para osso duro Ø4,9	Até 10
PRIMEIRO				
D-TAP-35RT	Titânio	-	Macho para osso duro Ø3,5 PRIMEIRA Técnica	Até 10
D-TAP-43RT	Titânio	-	Macho para osso duro Ø4,3 PRIMEIRA Técnica	Até 10

Indicações para o uso de nossas brocas cilíndricas helicoidais e machos de osso

As brocas cilíndricas helicoidais Southern Implants são indicadas para uma abordagem de perfuração por passos, ao preparar uma osteotomia, para implantes de parede paralela, em osso macio, médio ou denso, seguindo os protocolos de perfuração, conforme recomendado nos catálogos de produtos.

Os machos de osso Southern Implants são indicados para a pré-perfuração de uma rosca no osso ao preparar uma osteotomia em osso denso, seguindo os protocolos de perfuração conforme recomendado nos catálogos de produtos, para auxiliar na colocação de implantes.

Contra-indicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

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

- Para obter uma utilização segura e eficaz de implantes dentários, é recomendado que seja realizada formação especializada, incluindo formação prática para aprender técnicas adequadas, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e

de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infecções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.

Precauções

Utilizadores de implantes novos e experientes devem fazer formação antes de utilizar um novo sistema ou tentar realizar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes com factores locais ou sistémicos que possam afectar a cicatrização dos ossos e tecidos moles (ou seja, higiene oral deficiente, diabetes descontrolado, estão em terapia com esteróides, fumantes, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

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

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

Durante a cirurgia

Devem ser tomados cuidados para que as peças não sejam engolidas durante qualquer um dos procedimentos, portanto, é recomendada a aplicação de um dique de borracha sempre que for apropriado. Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico ou laboratorial devem ser mantidos em bom estado e deve ter-se o cuidado de não danificar os implantes ou outros componentes ou equipamento.

Pós-cirurgia

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama). A esterilidade está assegurada, a menos que, o recipiente ou selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o produto e entre em contato com seu representante da Southern ou devolva à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos de utilização única:

Não reutilizar os dispositivos indicados para uso único. (utilizar o dispositivo antes da data de expiração).

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

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

A Southern Implants não se responsabiliza por complicações associadas a componentes reutilizados.

Dispositivos reutilizáveis:

Antes de reutilizar este dispositivo, ele precisa ser inspecionado, se houver sinais de corrosão visível, conexões deformadas ou torcidas, arestas de corte baças, desgaste e danos esperados, este dispositivo deverá ser exposto. Após a inspeção, e a reutilização parece adequada, os dispositivos são limpos, desinfetados e esterilizados.

Se a reutilização parecer adequada:

- confinamento: logo que seja praticamente possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou

tecido), mergulhando o instrumento em água fria (o solo seco é difícil de remover).

- Pré-limpeza: enxaguar com água morna por 3 minutos, e remover os resíduos endurecidos com uma escova de nylon macia. Evitar danos mecânicos durante a limpeza.
- limpeza manual ou automática: preparar um banho ultra-sônico com detergente adequado, sonicar por 20 minutos (métodos alternativos podem ser usados se comprovados pelo usuário final). Lavar com água purificada / esterilizada. Carregar dispositivos num termo-desinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

NOTA: Seguir sempre as instruções de utilização dos fabricantes de agentes de limpeza e desinfetantes.

- Secagem: secar os instrumentos com ar comprimido filtrado ou com lenços de papel sem fiapos de uso único. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo. A humidade nestes dispositivos pode causar corrosão e deterioração das arestas de corte.
- Inspeção: fazer uma inspeção visual dos itens para verificar se há algum dano.
- Embalagem: utilize o material de embalagem correto, conforme indicado para esterilização a vapor, para garantir a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização/reutilização:

Métodos de esterilização destes dispositivos:

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilize os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Envolto, esterilize a vapor a 135°C (275°F) por 3 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem garantir que o esterilizador, a embalagem ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador estejam liberados pela FDA durante o ciclo de esterilização pretendido.

Procedimento clínico

Deve ser feita uma avaliação clínica e radiológica adequada para determinar as dimensões e a qualidade óssea. Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estão em bom estado.

Procedimento cirúrgico

Southern Implants fornece ao usuário diferentes opções de perfuração, para colocação de implantes cilíndricos, consulte cada catálogo individual de produtos para protocolos de perfuração de diferentes qualidades ósseas. Certifique-se de que todos os instrumentos e brocas estão em bom estado. As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.

Os tamanhos das brocas são identificados por diferentes marcações a laser no eixo da broca. As brocas têm diferentes marcações a laser no corpo da broca, o que corresponde ao comprimento do implante que está sendo colocado. Consulte os catálogos de produtos individuais para mais informação.

Figura 1



1. Perfurar na direcção planejada até a profundidade total do comprimento do implante sendo colocado como indicado nas marcações na broca. As brocas cilíndricas se estendem até 1mm mais do que o implante, quando assentadas. Ter em consideração este comprimento adicional ao perfurar perto de estruturas anatómicas vitais.

NOTA: Conectar o engate da broca/macho à peça de mão. Se o engate não for totalmente inserido na peça de mão, é aplicado torque ao engate, resultando na sua possível torção ou danos na peça de mão. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para garantir o acoplamento completo do engate.

2. Perfurar a uma velocidade suficiente (entre 1000-1500rpm para Brocas Cilíndricas), sob irrigação constante com solução salina esterilizada.
3. Utilizar um movimento ascendente e descendente com a peça de mão, sem parar o motor. Isto permitirá a irrigação para eliminar os detritos ósseos na broca.
4. Inserir o Indicador de Direcção (I-DI) após utilizar a broca helicoidal de 2 mm, para verificar o alinhamento com os implantes ou dentes adjacentes. Nesta fase pode ser feita uma radiografia para verificar a profundidade e a direcção. Se a direcção da perfuração estiver incorrecta, iniciar uma nova direcção com a broca inicial.
5. Gradualmente ampliar a osteotomia numa aproximação gradual ao diâmetro e profundidade desejados, a profundidade pode ser determinada por um medidor de profundidade:
 - I-DG-20 para o Hex Externo, Hex Interno, IT e TRI-Nex.
 - I-DG-24 para o Hex Externo, Hex Interno, IT e TRI-Nex.
 - I-ZYG-DG-1 para Implantes Zigomáticos.
 - I-DG-DC para implantes DC.

Figura 2 (Implante DC utilizado para fins ilustrativos)



6. Durante a cirurgia, o clínico poderá avaliar a qualidade óssea e deverá utilizar os protocolos de osso denso quando necessário, para preparar o local. Isto é para evitar que o implante fique preso antes de ser devidamente assente na osteotomia. Recomenda-se que a osteotomia seja subdimensionada em osso mole, e que se utilize um macho de osso em osso denso.
7. A preparação do local deve envolver: assegurar que a broca vai até à profundidade total e/ou a utilização do macho opcional para pré-aparafusar o local. Bater a baixa velocidade (25 rpm) e após bater a toda a profundidade, mudar a peça de mão para o modo de inversão para remover o macho.

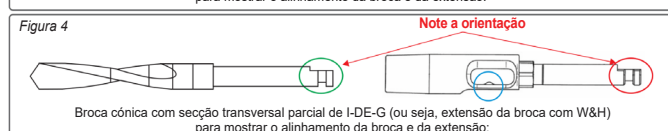
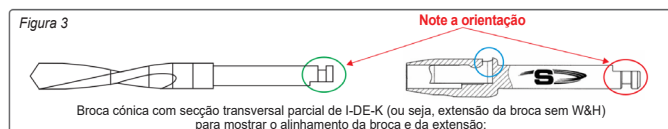
NOTA:

- Os machos Southern Implants apresentam um hexágono W&H no eixo, para conseguir um maior torque use um conversor (I-WI-C-S) sobre o eixo do macho. O conversor irá encaixar o hexagonal W&H no macho e converter o macho para ser utilizado com uma chave de torque Southern Implants. Isto evitará que o engate fique preso na peça de mão.
- evitar a pressão lateral (flexão) sobre as brocas durante os procedimentos de perfuração.
- pressão lateral na broca pode causar fractura da broca.
- verificar se a broca está bem presa na peça de mão antes de iniciar o procedimento de perfuração.

Extensão da broca

Quando é utilizada uma extensão da broca (I-DE-K / I-DE-G), deve-se ter o cuidado de assegurar que o engate está totalmente encaixado para evitar distorções. Ver figura 3 e 4 abaixo:

- as extensões da broca NÃO devem ser utilizadas com brocas de Ø6 mm e brocas maiores, utilizar em vez disso brocas de eixo mais comprido.
- as extensões da broca NÃO devem ser utilizadas com machos de osso.



As orientações indicadas nas figuras 3 e 4 asseguram que o recurso de captura da extensão da broca (circulada a azul) encaixe na ranhura do engate da broca (circulada a verde). Isto evita que a broca deslize para fora da extensão da broca.

Algumas brocas cilíndricas helicoidais e machos cilíndricos de osso podem ser reutilizados (consultar os quadros 1 e 2). Recomenda-se a manutenção de um registo destas brocas, registando o número de utilizações. Antes do reprocessamento de qualquer destes componentes, devem ser minuciosamente inspecionados e testados para determinar a sua aptidão para reutilização.

NOTA:

- não aplicar mais de 40-45Ncm a qualquer instrumento/broca com engate, isto pode causar danos na peça de mão e no engate do instrumento.
- as brocas cegas causam torque excessivo e resultam em danos na peça de mão ou no engate da broca.

Materiais

Brocas/Machos Aço inoxidável, Titânio (Grau 4) ou Liga de Titânio (Ti-6AL-4V)
 Revestimento da broca: Nenhum, ou Nitreto de Titânio (TiN), ou Nitreto de Alumínio e Titânio (AlTiN)

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Efeitos secundários

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

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superior a 30 graus, interferências de oclusão que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, biquismo), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

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

Segurança RM

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

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso sobre incidentes graves

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

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	600954403875
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

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

ARCHIVED

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE 2797 Rx SOMENTE Dispositivo de prescrição.	STERILE Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instruções de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	LOT Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	MD Dispositivo Médico	 Data de Fabricação	EC REP Representante Autorizado na Comunidade Europeia	REF Número de catálogo	CH REP Representante autorizado para a Suíça
* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado. Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou se nada mais for evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala.												

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