

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Counterbores and Countersinks
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Herramientas de inserción de implantes® Southern Implants
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Fori svasati e svasatori
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Southern Implants® Têtes de lamage et de fraisage
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Verzinkboren en verzinkboren
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Rebaixados e rebaixados

ARCHIVED



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

Southern Implants® counterbores and countersinks are intended to be used to prepare the osteotomy for implant placement. These are medical devices, intended for single use on a single patient.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth and are having dental implants inserted.

Description

Southern Implants counterbores and countersinks are described in Table 1 and Table 2, respectively. These devices attach to a handpiece of an implant motor unit, and has a latch dimension compatible to ISO 1797. This is in order to connect the device to the handpiece of an implant motor unit. Counter bores have a laser marked line in the cutting part to indicate depth of drilling, and a laser marking on the shaft to indicate the increase in diameter of the osteotomy. Counter sinks have laser marked lines in the cutting part to indicate depth of counter sinking.

Table 1

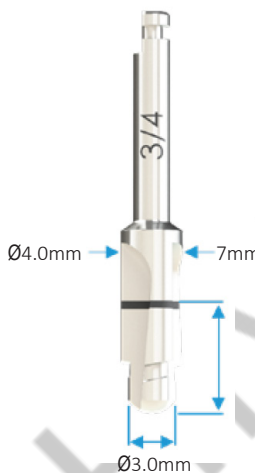
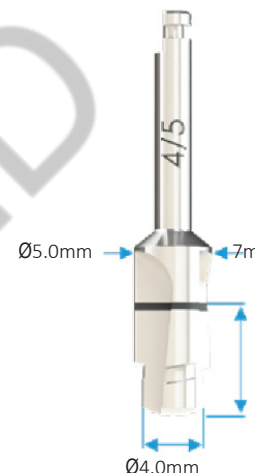
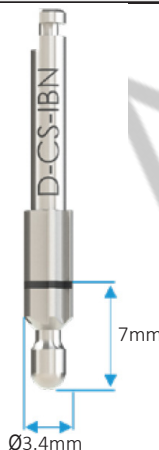
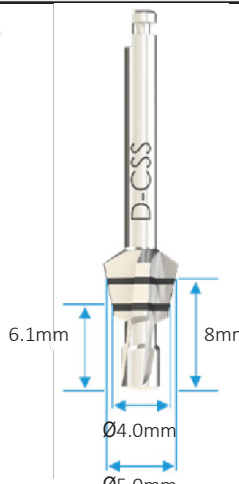
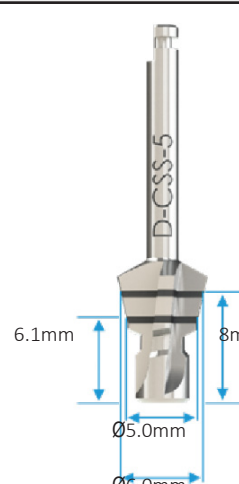
Counterbores		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Table 2

Countersinks		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indications for use

A countersink is a surgical instrument designed to enlarge the diameter of the proximal portion of a hole drilled in bone in order to reseat the top of the implant or abutment within the bone (enable to lie flush with or below the crestal bone surface).

A counterbore is a surgical instrument used to create a cylindrical flat-bottomed hole that enlarges another coaxial hole. Counterbores are used to essentially create a cylindrical cavity at the head of an already drilled hole, in order to guide a larger drill.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled

diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves / vessels and / or loss of supporting bone.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.

Cautions

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

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

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate.

Post-surgery

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

Storage, cleaning & 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.

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.

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use when packed in a tray.

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

1. Pre-vacuum sterilisation method: Steam sterilise the abutments 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.

Clinical procedures

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

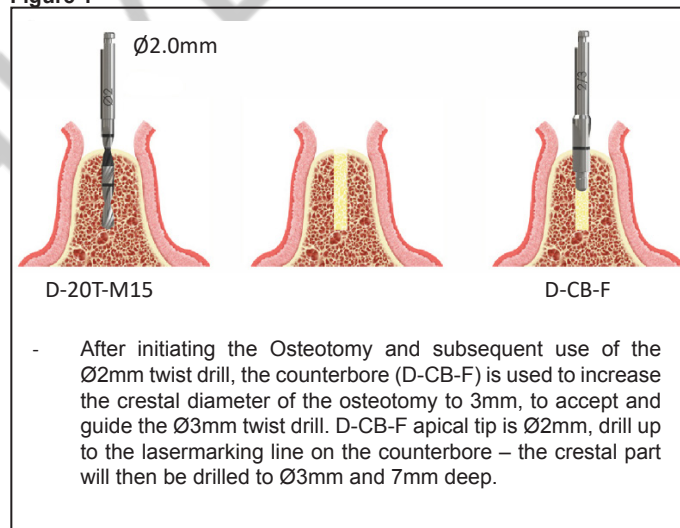
Before surgery

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.

Counterbores

Southern Implants provides the user with different drill options for placement of tapered and parallel walled implants, depending on the bone quality. All drilling is performed at speed of 1000-1500rpm, with constant irrigation with sterile saline.

Figure 1



Similarly the counterbore D-CB-40M will increase the crestal diameter from Ø3mm to Ø4mm to accept and guide the Ø4mm twist drill.

When placing wider diameter Implants it will be necessary to use the D-CB-50M to increase the crestal diameter from Ø4mm to Ø5mm to accept and guide the Ø5mm twist drill.

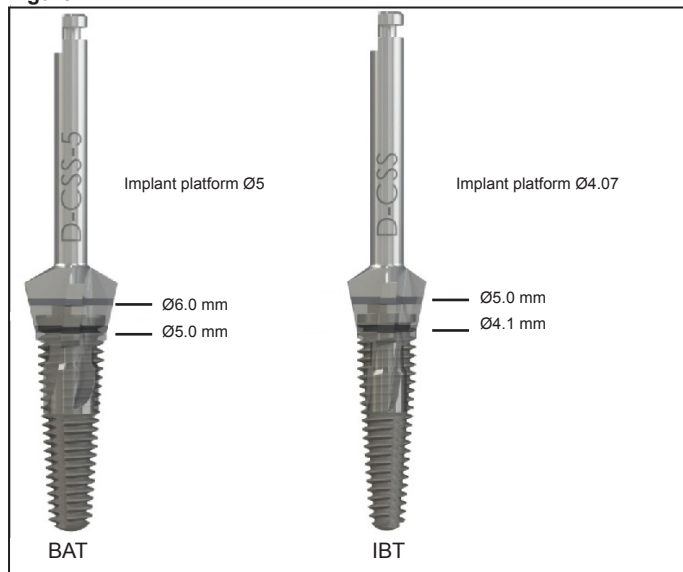
Countersink

Southern Implants provides the user with counter sinks for when the implant is placed sub-crestal, or to seat the implant platform at bone level. All drilling is performed at speed of 1000-1500rpm, with constant irrigation with sterile saline.

Countersink is used when the protocol require the implant to be placed subcrestal or to seat the top of the implant at bone level. The lines on the countersink indicate the diameter and will determine the drilling depth according to surgical planning (Fig 2).

Make sure to use a drill compatible with the indicated drilling sequence according to the prosthetic interface and dimensions of the planned implant.

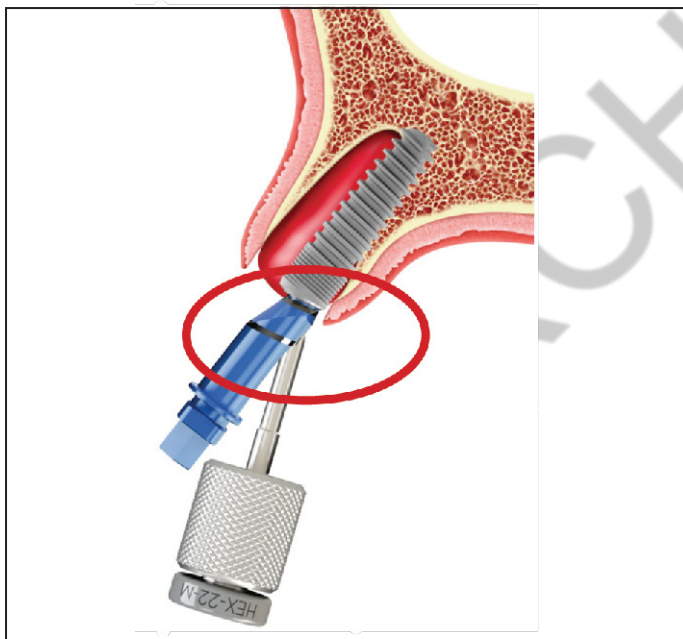
Figure 2



Co-Axis

When placing a Co-axis implant, depending on the gap between the planned implant and the palatal bone plate, deeper countersinking may be appropriate to avoid interference of bone when seating the implant and removal of the Fixture mount (Figure 3).

Figure 3



Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored. Screwdrivers are used in dental procedures or in dental implant crowns & bridges. It is the responsibility of the practitioner to decide when the implant can be restored. Good primary stability will govern if immediate loading can be done.

Implant care and maintenance

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

Materials

Counterbore:	Stainless steel
Counter sink:	Stainless steel

Side effects

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

Breakage

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

Changes in performance

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

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.

Notice regarding serious incidents

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

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Handpiece Devices	600954403875

Related literature & catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797  Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Non-sterile	 Caution	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device
* 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

Las fresas avellanadoras y escariadoras de Southern Implants® se utilizan para preparar la osteotomía para la colocación del implante. Estos productos sanitarios están concebidos para utilizarse una sola vez en un solo paciente.

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales y que se vayan a someter a una intervención para la colocación de implantes dentales.

Descripción

Las fresas avellanadoras y escariadoras de Southern Implants se muestran en la tabla 1 y en la tabla 2, respectivamente. Estos productos se acoplan al contraángulo de un motor quirúrgico de implantes, y disponen de un fiador de dimensiones compatibles con ISO 1797 que sirve para conectar el producto al contraángulo del motor quirúrgico de implantes. En la parte cortante de las fresas escariadoras hay una línea grabada con láser que indica la profundidad de perforación, y en su eje hay una marca grabada con láser que indica el aumento del diámetro de la osteotomía. En la parte cortante de las fresas avellanadoras hay líneas grabadas con láser que indican la profundidad de avellanado.

Tabla 1

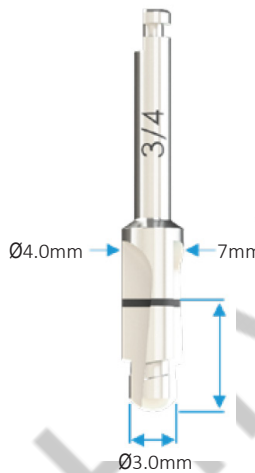
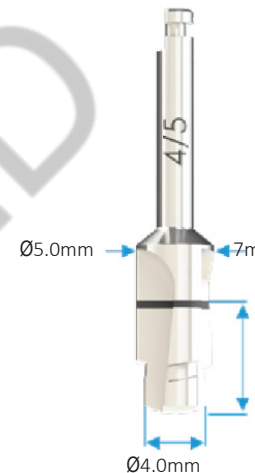
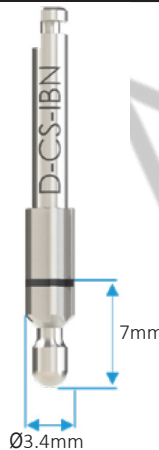
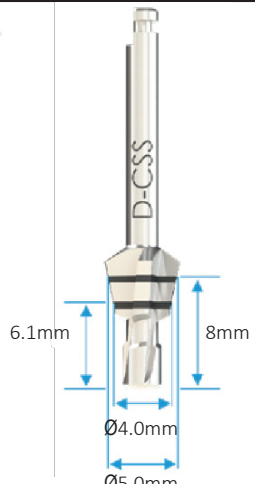
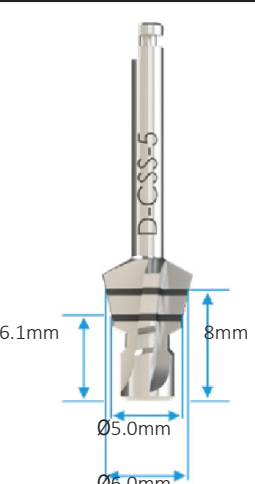
Fresas escariadoras		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Tabla 2

Fresas avellanadoras		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indicaciones de uso

Una fresa avellanadora es un instrumento quirúrgico diseñado para agrandar el diámetro de la parte proximal de un orificio perforado en el hueso, a fin de encastrar la parte superior del implante o el pilar en el hueso (permitiendo recubrirlo a ras de la superficie del hueso crestal, o por debajo de ella).

A Una fresa escariadora es un instrumento quirúrgico utilizado para crear un orificio cilíndrico de fondo plano que ensancha otro orificio concéntrico.

Las fresas escariadoras se utilizan fundamentalmente para crear una cavidad cilíndrica en la cabeza de un orificio ya perforado, a fin de guiar a una fresa de perforación de mayor tamaño.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- Que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales.
- A los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis.
- Que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación

- de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.
- Que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lecho del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA.

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.
- El uso de componentes no estériles puede ocasionar sobreinfecciones del tejido o la transmisión de enfermedades contagiosas.

Precauciones

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

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

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente.

Después de la intervención

Para garantizar resultados favorables a largo plazo será necesario llevar a cabo un seguimiento regular del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos productos se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma). Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe el envase o el precinto. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern Implants o devuélvalo a Southern Implants. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos directamente a la luz solar. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

Productos de un solo uso

No reutilice los productos previstos para un solo uso. (Utilice el producto antes de la fecha de caducidad).

No reutilice los implantes, las fresas de perforación de un solo uso, los tornillos de cierre, los pilares provisionales ni los pilares. La reutilización de estos componentes puede:

- Dañar la superficie o las dimensiones críticas del producto, lo cual puede perjudicar a su eficacia y compatibilidad.

- Añadir el riesgo de infección cruzada de los pacientes si se reutilizan componentes de un solo uso.

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

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos cuando vienen envasados en una bandeja.

Métodos para esterilizar la prótesis y el tornillo del pilar

1. Esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vapor.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador, estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Procedimientos clínicos

Se debe realizar una evaluación clínica y radiológica adecuada para determinar las dimensiones y la calidad del hueso.

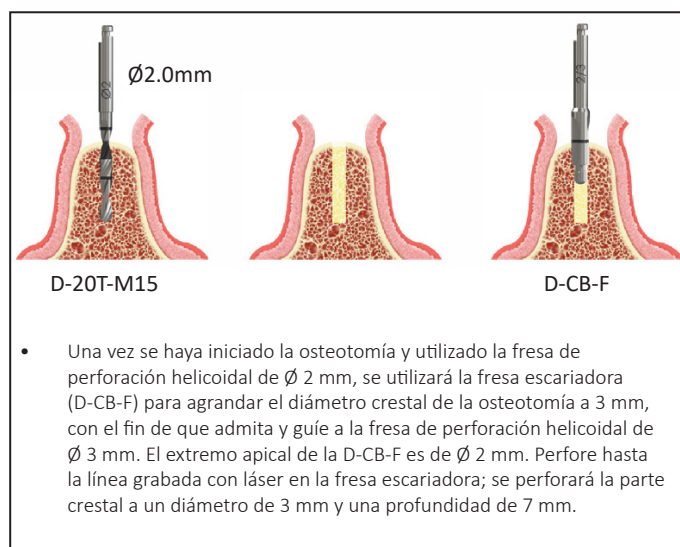
Antes de la intervención

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.

Fresas escariadoras

Southern Implants ofrece al usuario diferentes opciones de fresas para la colocación de implantes cónicos y de paredes paralelas, dependiendo de la calidad del hueso. Todas las operaciones de fresado se realizan a una velocidad de 1000-1500 rpm, aplicando una irrigación constante con solución salina estéril.

Figura 1



- Una vez se haya iniciado la osteotomía y utilizado la fresa de perforación helicoidal de Ø 2 mm, se utilizará la fresa escariadora (D-CB-F) para agrandar el diámetro crestal de la osteotomía a 3 mm, con el fin de que admita y guíe a la fresa de perforación helicoidal de Ø 3 mm. El extremo apical de la D-CB-F es de Ø 2 mm. Perfore hasta la línea grabada con láser en la fresa escariadora; se perforará la parte crestal a un diámetro de 3 mm y una profundidad de 7 mm.

Del mismo modo, la fresa escariadora D-CB-40M agrandará el diámetro crestal de Ø 3 mm a Ø 4 mm para admitir y guiar a la fresa de perforación helicoidal de Ø 4 mm.

En caso de implantes de mayor diámetro, será necesario usar la D-CB-50M para agrandar el diámetro crestal de Ø 4 mm a Ø 5 mm a fin de admitir y guiar a la fresa de perforación helicoidal de Ø 5 mm.

Fresas avellanadoras

Southern Implants ofrece al usuario fresas avellanadoras para aquellos casos en los que se realiza una colocación subcrestal del implante o para asentar la plataforma del implante al nivel del hueso.

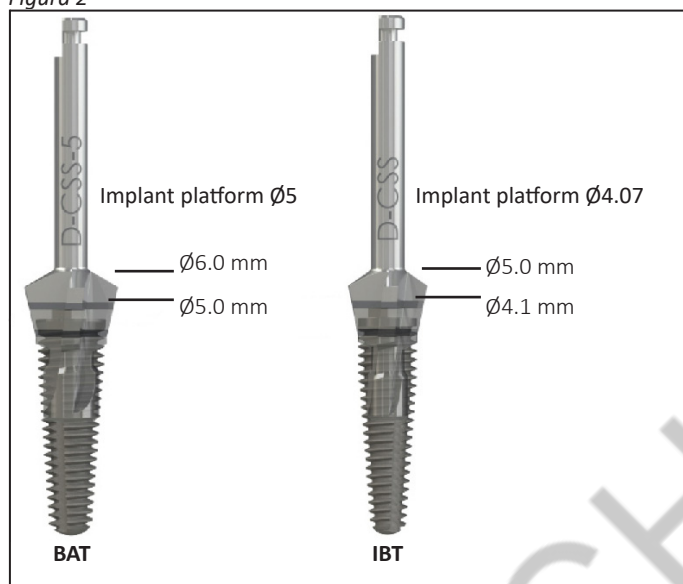
Todas las operaciones de fresado se realizan a una velocidad de 1000-1500 rpm, aplicando una irrigación constante con solución salina estéril.

La fresa avellanadora se utiliza cuando el protocolo exige que el implante se coloque subcrestalmente o para asentar la parte superior del implante al nivel del hueso.

Las líneas presentes en la fresa avellanadora indican el diámetro y determinarán la profundidad de perforación según la planificación quirúrgica (fig. 2).

Debe utilizar una fresa compatible con la secuencia de fresado indicada conforme a la superficie de conexión de la prótesis y las dimensiones del implante previsto.

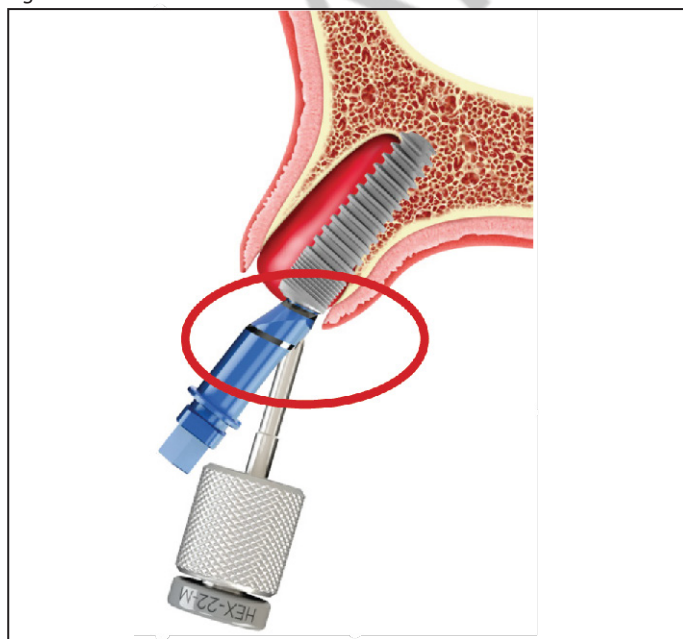
Figura 2



Co-Axis

Cuando se coloca un implante Co-Axis, dependiendo del hueco entre el implante previsto y la placa ósea palatina, puede ser conveniente avellanar a más profundidad para evitar la interferencia del hueso al asentar el implante y retirar el transportador (figura 3).

Figura 3



Beneficios clínicos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas de los pacientes. Los destornilladores se utilizan en intervenciones dentales o para la colocación de coronas y puentes implantosoportados. Corresponde al odontólogo decidir cuándo se puede restaurar el implante. Habrá una buena estabilidad primaria si se puede realizar una carga inmediata.

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Fresa escariadora:	Acero inoxidable
Fresa avellanadora:	Acero inoxidable

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes:

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

Rotura

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

Cambios en el comportamiento del implante

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y únicamente debe utilizarse con los productos originales asociados y conforme a las recomendaciones recogidas en los catálogos de productos correspondientes. El usuario de este producto tiene que estar familiarizado con la gama de productos de Southern Implants y asumir plena responsabilidad con respecto a las indicaciones y el uso correcto de este producto. Southern Implants no asume ninguna responsabilidad por

daños debidos a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que es posible que algunos productos de Southern Implants no se comercialicen o que su venta no esté autorizada en algunos mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido. La información de contacto para notificar un incidente grave al fabricante de este producto es: sicomplaints@southernimplants.com

Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificación única del producto básica para fresas y contraángulos	600954403875

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2004- Catálogo de implantes Tri-Nex
 CAT-2005- Catálogo de implantes IT
 CAT-2010- Catálogo de accesorios osteointegrados
 CAT-2020- Catálogo de implantes con conexión hexagonal externa
 CAT-2042- Catálogo de implantes con conexión cónica profunda
 CAT-2043- Catálogo de implantes con conexión hexagonal interna
 CAT-2060- Catálogo de implantes PROVATA®
 CAT-2069- Catálogo de implantes INVERTA®
 CAT-2070- Catálogo de implantes cigomáticos

Símbolos y advertencias

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

Uso previsto

Gli strumenti per lamatura e svasatura Southern Implants® sono destinati all'uso nella preparazione dell'osteotomia per l'inserimento degli impianti. Si tratta di dispositivi medici monouso destinati all'uso su un singolo paziente.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Tabella 1

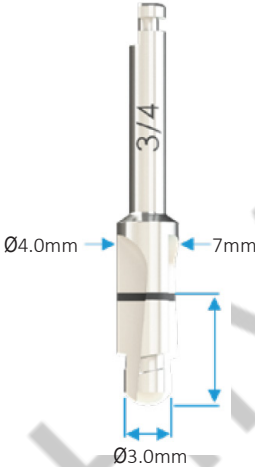
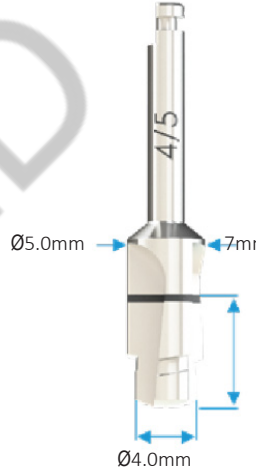
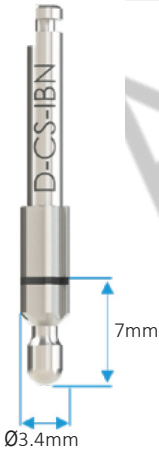
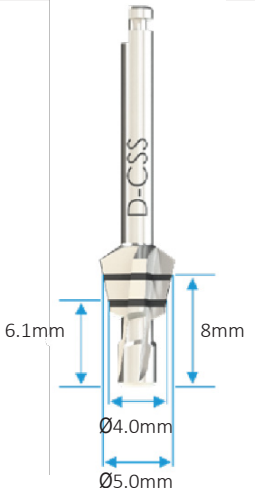
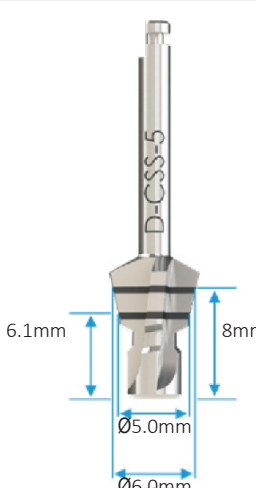
Strumenti per lamature		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Tabella 2

Strumenti per svasature		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indicazioni per l'uso

Uno strumento per svasatura è uno strumento chirurgico utilizzato per ingrandire il diametro della porzione prossimale di un foro praticato nell'osso, per incassare la cima dell'impianto o dell'abutment all'interno dell'osso (così che sia a livello o al di sotto della superficie dell'osso crestale).

Uno strumento per lamatura è uno strumento chirurgico usato per creare un foro cilindrico a fondo piatto che allarga un altro foro coassiale. Gli strumenti per lamatura sono usati essenzialmente per creare una cavità cilindrica sulla

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti e che si sottopongono all'inserimento di impianti dentali.

Descrizione

Gli strumenti per lamatura e svasatura Southern Implants sono descritti rispettivamente nella Tabella 1 e 2. I dispositivi si fissano al manipolo di un blocco motore per impianti e sono dotati di un attacco di dimensione compatibile con ISO 1797, per collegare il dispositivo al suddetto manipolo. Gli strumenti per lamatura recano una linea praticata con il laser nella parte di taglio che indica la profondità di perforazione, nonché un contrassegno eseguito al laser sul fusto che indica l'incremento di diametro dell'osteotomia. Gli strumenti per svasatura recano delle linee eseguite con il laser nella parte di taglio che indicano la profondità della svasatura.

testa di un foro già presente in modo da guidare una punta più grande.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

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

- di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- Minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di svolgere una formazione specialistica, che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può causare l'insuccesso dell'impianto, danni ai nervi/vasi e/o la perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.

Precauzioni

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

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

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non siano ingerite durante la procedura; si consiglia l'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato.

Dopo l'intervento chirurgico

Effettuare un follow-up periodico dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, così da garantire risultati positivi a lungo termine.

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. Conservare i dispositivi in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata può compromettere le caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi monouso

Non riutilizzare i dispositivi monouso (usare il dispositivo prima della data di scadenza). Non riutilizzare impianti, trapani monouso, viti di copertura, abutment provvisori e abutment. Il riutilizzo di questi componenti può causare:

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

- Un maggiore rischio di infezione incrociata tra pazienti e di contaminazione, in caso di riutilizzo di prodotti monouso. Southern Implants declina ogni responsabilità per eventuali complicanze associate a componenti riutilizzati.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura di sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso, quando confezionati in una vaschetta.

Metodi di sterilizzazione della vite di restauro e dell'abutment

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore gli abutment a una temperatura di 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Lasciar asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o un sacchetto per la sterilizzazione a vapore approvato.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135°C (275°F) per 3 minuti. Lasciar asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o un sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

N.B. Gli utenti negli Stati Uniti devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o il sacchetto, e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Procedure cliniche

È necessario svolgere una valutazione clinica e radiologica adeguata, per stabilire le dimensioni e la qualità ossee.

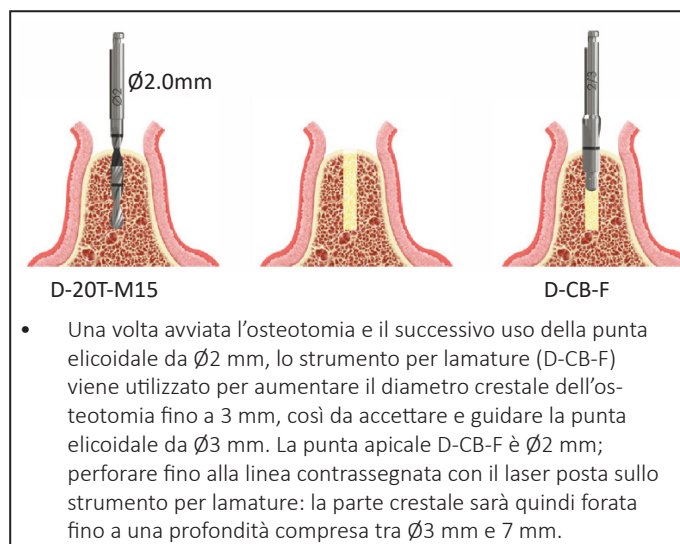
Prima dell'intervento

Tutti i componenti, gli strumenti e le attrezzature usati 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 gli altri componenti.

Strumenti per lamature

Southern Implants fornisce all'utente diverse opzioni di trapano per l'inserimento di impianti a parete rastremata e parallela, a seconda della qualità dell'osso. Tutte le perforazioni sono eseguite a una velocità di 1.000-1.500 giri/min, con irrigazione costante per mezzo di soluzione salina sterile.

Figura 1



- Una volta avviata l'osteotomia e il successivo uso della punta elicoidale da Ø2 mm, lo strumento per lamature (D-CB-F) viene utilizzato per aumentare il diametro crestale dell'osteotomia fino a 3 mm, così da accettare e guidare la punta elicoidale da Ø3 mm. La punta apicale D-CB-F è Ø2 mm; perforare fino alla linea contrassegnata con il laser posta sullo strumento per lamature: la parte crestale sarà quindi forata fino a una profondità compresa tra Ø3 mm e 7 mm.

In maniera simile, lo strumento per lamatura D-CB-40M aumenterà il diametro crestale da Ø3 mm a Ø4 mm per accettare e guidare la punta elicoidale da Ø4 mm.

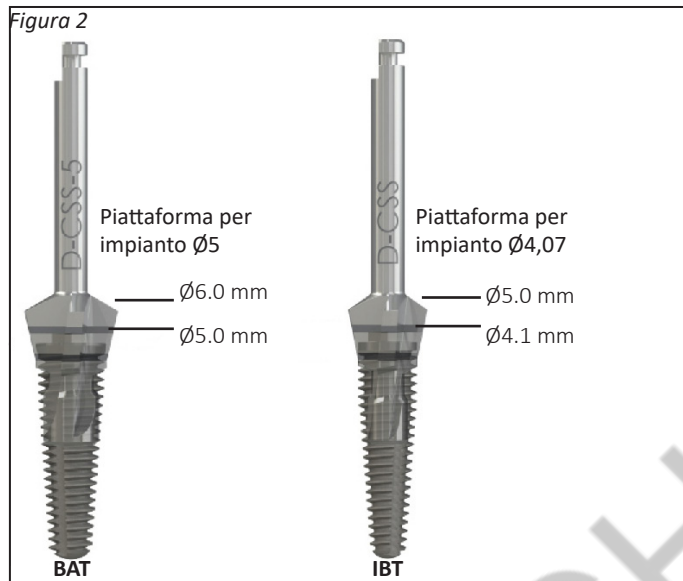
Durante il posizionamento di impianti dal diametro più grande, sarà necessario usare il D-CB-50M per aumentare il diametro crestale da Ø4 mm a Ø5 mm, così da accettare e guidare la punta elicoidale da Ø5 mm.

Strumento per svasature

Gli strumenti per svasature forniti all'utente da Southern Implants servono quando l'impianto è installato a livello sub-crestale o per posizionare la piattaforma dell'impianto a livello dell'osso.

Tutte le perforazioni sono eseguite a una velocità di 1.000-1.500 giri/min, con irrigazione costante per mezzo di soluzione salina sterile.

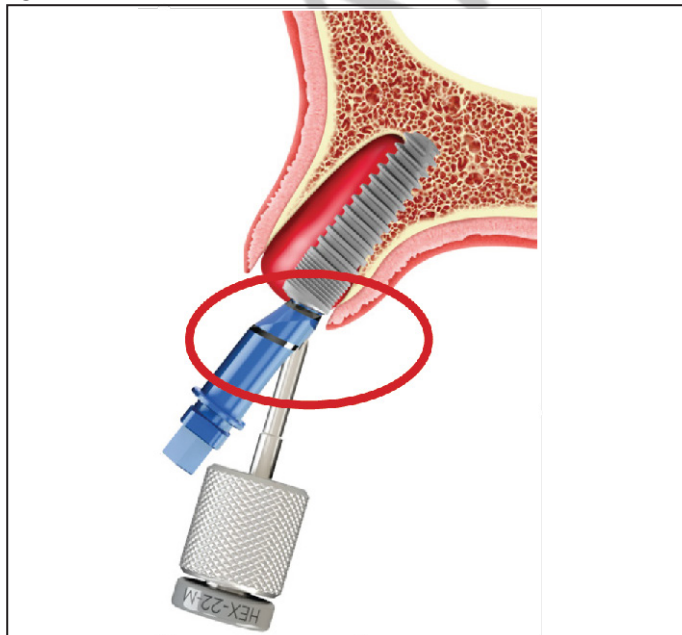
Gli strumenti per svasature sono usati quando il protocollo impone l'installazione sub-crestale dell'impianto o il posizionamento della cima dell'impianto a livello dell'osso. Le linee presenti sullo strumento per svasature indicano il diametro e servono a stabilire la profondità di perforazione in base alla pianificazione chirurgica (Fig. 2). Accertarsi di usare una punta compatibile con la sequenza di perforazione indicata, a seconda dell'interfaccia protesica e delle dimensioni dell'impianto pianificato.



Co-Axis

Quando si installa un pianto Co-axis, a seconda dello spazio tra l'impianto pianificato e la piastra ossea palatale, potrebbe essere opportuno praticare una svasatura più profonda, così da evitare interferenze da parte dell'osso durante l'installazione e la rimozione del supporto di montaggio (Figura 3).

Figura 3



Benefici clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone. I cacciaviti sono usati nelle procedure dentali o nelle corone e ponti dentali. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

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

Materiali

Strumento per lamature: Acciaio inossidabile

Strumento per svasature: Acciaio inossidabile

Effetti collaterali

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

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Smaltimento

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

Esclusione di responsabilità

Il prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants e deve essere usato esclusivamente con i prodotti originali associati e in base alle raccomandazioni contenute nei cataloghi dei singoli prodotti. L'utente del prodotto è tenuto a studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants e si assume la piena responsabilità relativamente alle indicazioni e all'uso corretto del prodotto. Southern Implants declina ogni responsabilità per

danni ascrivibili ad un uso errato. Si prega di notare che la vendita di alcuni prodotti Southern Implants potrebbe non essere autorizzata in tutti i mercati.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per le segnalazioni di un incidente grave sono: sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UD per trapani e manipoli	600954403875

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004- Catalogo di impianti Tri-Nex
 CAT-2005- Catalogo di impianti IT
 CAT-2010- Catalogo di supporti osteointegrati
 CAT-2020- Catalogo di impianti External Hex
 CAT-2042- Catalogo di impianti Deep Conical
 CAT-2043- Catalogo di impianti Internal Hex
 CAT-2060- Catalogo di impianti PROVATA®
 CAT-2069- Catalogo di impianti INVERTA®
 CAT-2070- Catalogo di impianti Zygomatic

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 SOMENTE	 Sterilizzazione con irradiazione	 Non-sterile	 Precauzioni	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Usare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non sterilizzare nuovamente	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
---	---	--	---	--	--	---	---	---	--	---	---	---

*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.

Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con la legislazione canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti nel presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.

Utilisation prévue

Les têtes de lamage et de fraisage Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie en vue de la pose d'implants. Il s'agit de dispositifs médicaux, destinés à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents et qui se font poser des implants dentaires.

Description

Les têtes de lamage et de fraisage Southern Implants sont décrits respectivement dans le tableau 1 et le tableau 2. Ces dispositifs se fixent à une pièce à main d'une unité motrice de l'implant et ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le dispositif à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les têtes de lamage comportent une ligne marquée au laser dans la partie coupante pour indiquer la profondeur du forage, et un marquage au laser sur la tige pour indiquer l'augmentation du diamètre de l'ostéotomie. Les têtes de fraisage ont des lignes marquées au laser dans la partie coupante pour indiquer la profondeur du fraisage.

Tableau 1

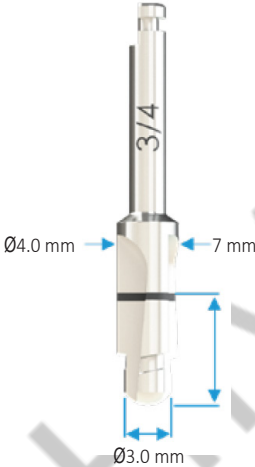
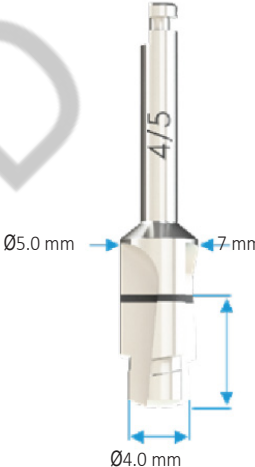
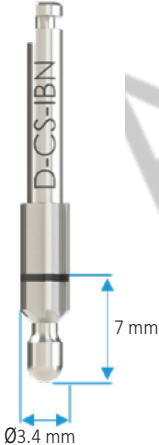
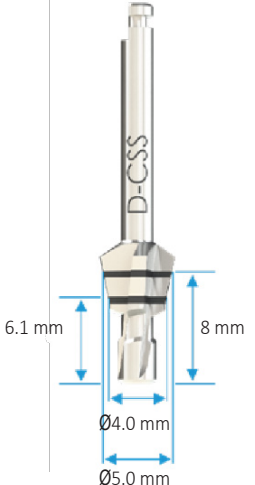
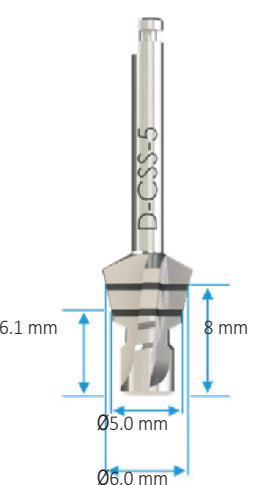
Têtes de lamage		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Tableau 2

Countersinks		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indications d'utilisation

Une tête de fraisage est un instrument chirurgical conçu pour agrandir le diamètre de la partie proximale d'un trou foré dans l'os afin de reculer le sommet de l'implant ou du pilier dans l'os. (Permet de se placer au ras ou sous la surface de l'os crestal)

Une tête de lamage est un instrument chirurgical utilisé pour créer un trou cylindrique à fond plat qui élargit un autre trou coaxial. Les têtes de lamage sont utilisées pour créer essentiellement une cavité cylindrique à la tête d'un

trou déjà percé, afin de guider un foret plus grand.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

- alliage (Ti-6Al-4V), or, palladium, platine ou iridium.
- Qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde

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

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

Précautions

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

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

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables 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 stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les propriétés du dispositif.

Dispositifs à usage unique :

Ne pas réutiliser les appareils indiqués pour un usage unique. (Utilisez l'appareil avant la date d'expiration).

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

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

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

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser les instruments avant utilisation lorsqu'ils sont emballés dans une barquette.

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis de pilier

1. Méthode de stérilisation sous vide : Stérilisez les butées à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins [1]20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide : Emballé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet qui est autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Bénéfices cliniques

Une évaluation clinique et radiologique appropriée doit être effectuée pour déterminer les dimensions et la qualité de l'os.

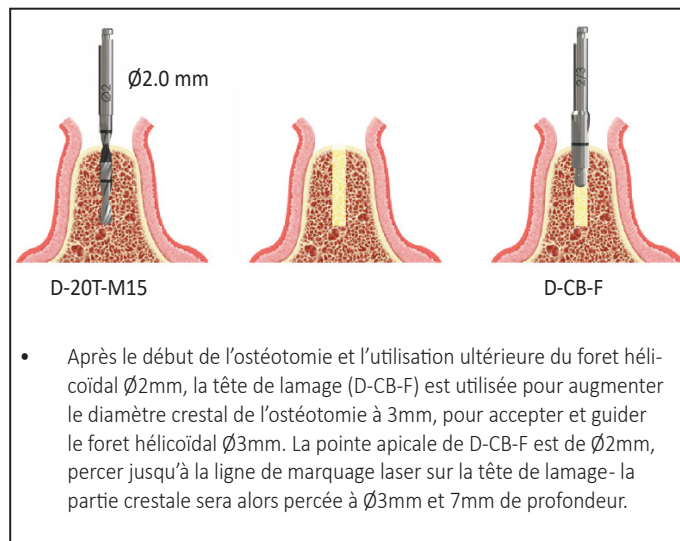
Pendant l'opération

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

Têtes de lamage

Southern Implants offre à l'utilisateur différentes options de forage pour la mise en place d'implants à parois coniques et parallèles, en fonction de la qualité de l'os. Tous les forages sont effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min, avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.

Illustration 1



De même, la tête de lamage D-CB-40M augmentera le diamètre de la crête de Ø3mm à Ø4mm pour accepter et guider le foret hélicoïdal de Ø4mm.

Lors de la pose d'implants de plus grand diamètre, il sera nécessaire d'utiliser le D-CB-50M pour augmenter le diamètre crestal de Ø4mm à Ø5mm afin d'accepter et de guider le foret hélicoïdal de Ø5mm.

Têtes de fraisage

Southern Implants fournit à l'utilisateur des têtes de fraisage pour la mise en place de l'implant sous la crête, ou pour asseoir la plate-forme de l'implant au niveau de l'os.

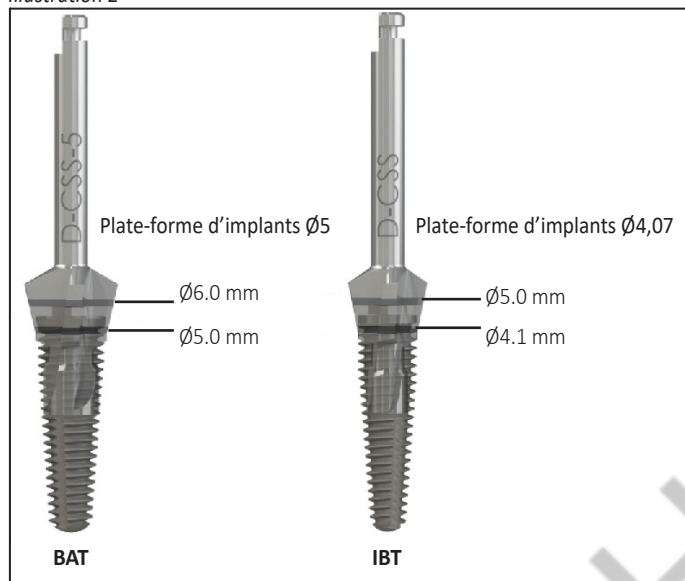
Tous les forages sont effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min, avec une irrigation constante avec une solution saline stérile.

La tête de fraisage est utilisée lorsque le protocole exige que l'implant soit placé sous la crête ou pour asseoir le haut de l'implant au niveau de l'os.

Les lignes sur la tête de fraisage indiquent le diamètre et détermineront la profondeur de forage en fonction de la planification chirurgicale (Fig 2).

Veillez à utiliser un foret compatible avec la séquence de forage indiquée en fonction de l'interface prothétique et des dimensions de l'implant prévu.

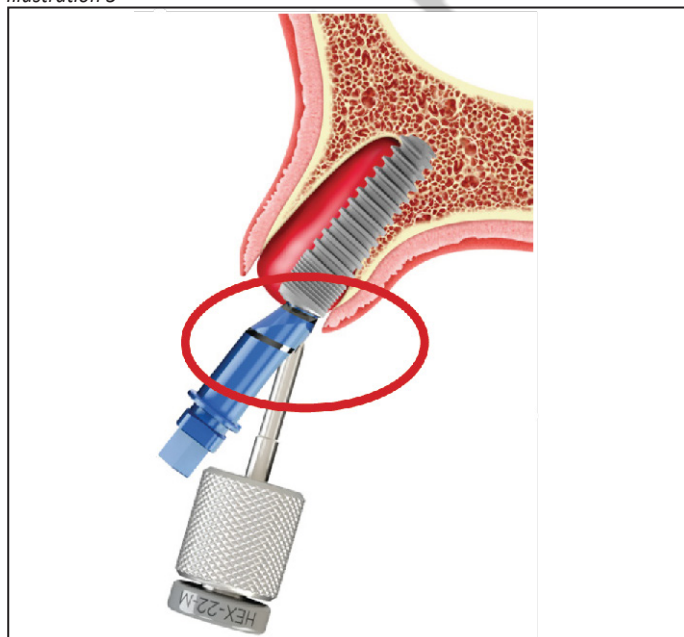
Illustration 2



Co-Axis

Lors de la pose d'un implant Co-Axis, en fonction de l'écart entre l'implant prévu et la plaque osseuse palatine, un fraisage plus profond peut être approprié pour éviter l'interférence de l'os lors de la mise en place de l'implant et du retrait du support de fixation (figure 3).

Illustration 3



Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées. Les tournevis sont utilisés dans les procédures dentaires ou dans les couronnes et bridges dentaires. Il est de la responsabilité du praticien de décider quand l'implant peut être restauré. Une bonne stabilité primaire sera déterminante si un chargement immédiat peut être effectué.

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Têtes de lamage : Acier inoxydable

Têtes de fraisage : Acier inoxydable

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielle peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir adéquatement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat de la prothèse et traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

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

Élimination

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie de la gamme de produits Southern Implants et ne doit être utilisé qu'avec les produits originaux associés et conformément aux recommandations figurant dans les catalogues de produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit étudier le développement de la gamme de

produits Southern Implants et assumer l'entière responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants n'assume aucune responsabilité pour les dommages dus à une mauvaise utilisation. Veuillez noter que certains produits de Southern Implants peuvent ne pas être autorisés ou mis en vente sur tous les marchés.

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875

Littérature et catalogues connexes

CAT-2004- Catalogue de produits des implants Tri-Nex
 CAT-2005- Catalogue de produits sur les implants informatiques
 CAT-2010- Catalogue des équipements ostéo-intégrés
 CAT-2020- Catalogue de produits sur les implants hexagonaux externes
 CAT-2042- Catalogue de produits sur les implants coniques profonds
 CAT-2043- Catalogue de produits sur les implants à hexagone interne
 CAT-2060- Catalogue de produits des implants PROVATA®
 CAT-2069- Catalogue de produits des implants INVERTA®
 CAT-2070- Catalogue de produits sur les implants zygomatiques

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 Dispositif de prescription*	 Stérilisation par irradiation	 Non-stérile	 Attention	 Consultez les instructions d'utilisation	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	---	---

* Dispositif de prescription : Rx uniquement. Attention : La loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.

Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

Southern Implants® Senkbohrer und Senkungen sind dazu bestimmt, die Osteotomie für die Implantatinsertion vorzubereiten. Es handelt sich um Medizinprodukte, die zur einmaligen Anwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt sind.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

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

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben und sich Zahnimplantate einsetzen lassen.

Beschreibung

Southern Implants Senkbohrer und Senkungen sind in Tabelle 1 bzw. Tabelle 2 beschrieben. Diese Geräte werden an einem Handstück einer Implantat-Motoreinheit befestigt und haben ein Rastermaß, das mit der ISO 1797 kompatibel ist. Dies dient dazu, das Gerät an das Handstück einer Implantat-Motoreinheit anzuschließen. Senkbohrungen haben eine lasermarkierte Linie im Schneidwerkzeug, um die Bohrtiefe anzuzeigen, und eine Lasermarkierung am Schaft, um die Durchmesservergrößerung der Osteotomie anzuzeigen. Senkungen haben lasermarkierte Linien im Schneidwerkzeug, um die Tiefe der Senkung anzuzeigen.

Tabelle 1

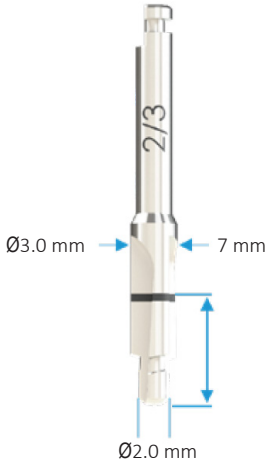
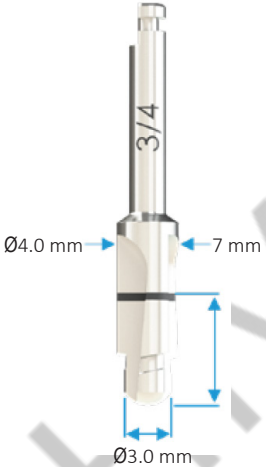
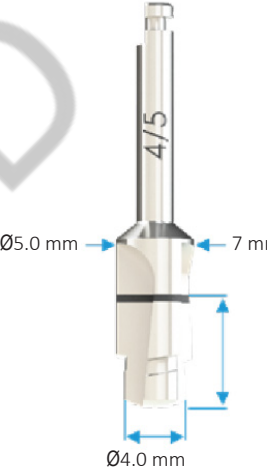
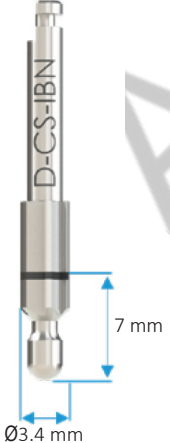
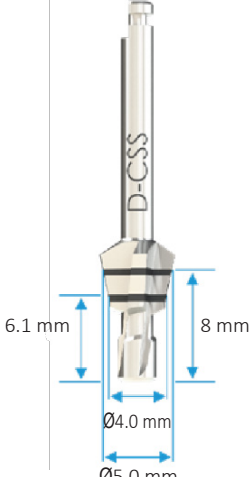
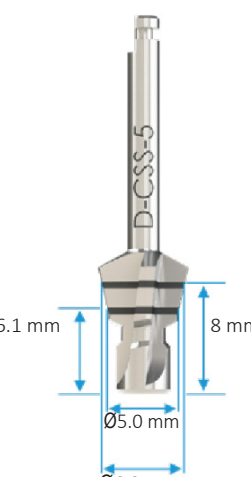
Senkungen		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Tabelle 2

Senkungen		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indikationen für die Verwendung

Ein Senkbohrer ist ein chirurgisches Instrument zur Vergrößerung des Durchmessers des proximalen Teils eines in den Knochen gebohrten Lochs, um die Oberseite des Implantats oder der Schnapp-Kupplung im Knochen zu versenken. (Dadurch wird es möglich, dass diese bündig mit oder unter der krestalen Knochenoberfläche liegen.)

Eine Senkung ist ein chirurgisches Instrument, mit dem ein zylindrisches Loch mit flachem Boden erzeugt wird, das ein anderes koaxiales Loch vergrößert. Senkungen werden verwendet, um im Wesentlichen einen zylindrischen

Hohlraum am Kopf eines bereits gebohrten Lochs zu erzeugen, um einen größeren Bohrer zu führen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- Bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- Patienten, die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder Titan reagieren.

- Legierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium.
- Die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung, Strahlentherapiebehandlung erhalten haben.

Warnungen

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes führen oder Infektionskrankheiten übertragen.

Hinweise

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

einschließlich:

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

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Vorgänge Teile verschluckt werden, eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, wenn dies angebracht ist.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

Geräte zum einmaligen Gebrauch

Verwenden Sie Geräte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, nicht wieder. (Verwenden Sie das Gerät vor dem Verfallsdatum).

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

- Beschädigungen an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu Leistungs- und Kompatibilitätseinbußen führen können.

- Bei der Wiederverwendung von Einwegartikeln besteht ein erhöhtes Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen.

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

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren, um die Instrumente vor dem Gebrauch zu sterilisieren, wenn sie in einem Träger verpackt sind.

Methoden zur Sterilisation und Restauration der Abutmentschraube

1. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Sterilisieren Sie die Abutments bei 132 °C (270 °F) bei 180-220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf. Trocknen Sie sie mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es darf nur einer zugelassenen Hülle oder Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
2. Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. Trocknen Sie sie 20 Minuten lang in der Kammer. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Klinische Verfahren

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

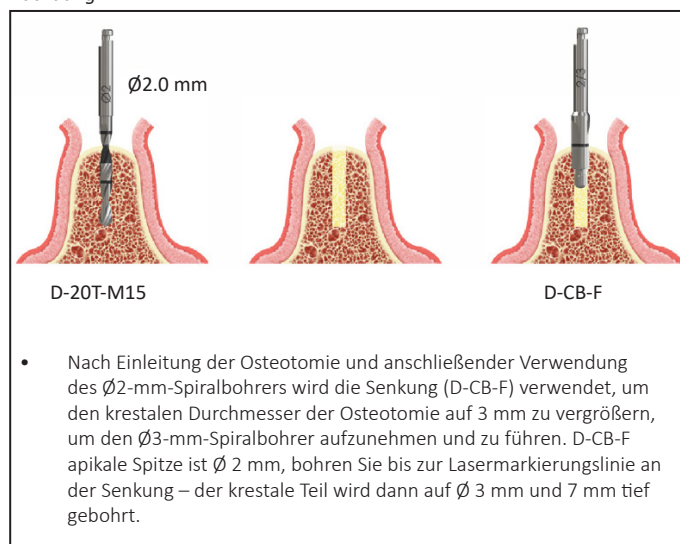
Vor dem Eingriff

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

Senkungen

Southern Implants bietet dem Anwender je nach Knochenqualität verschiedene Bohroptionen für die Insertion von konischen und parallelwandigen Implantaten. Alle Bohrungen werden mit einer Drehzahl von 1000-1500 U/min unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung durchgeführt.

Abbildung 1



In ähnlicher Weise vergrößert die Senkung D-CB-40M den Scheiteldurchmesser von Ø 3 mm auf Ø 4 mm, um den Ø 4 mm Spiralbohrer aufzunehmen und zu führen.

Beim Einsetzen von Implantaten mit größerem Durchmesser ist es erforderlich, den krestalen Durchmesser mit dem D-CB-50M von Ø 4 mm auf Ø 5 mm zu vergrößern, um den Ø 5-mm-Spiralbohrer aufzunehmen und zu führen.

Senkung

Southern Implants bietet dem Anwender Senkungen für den Fall, dass das Implantat subkrestal gesetzt wird, oder um die Implantatplattform auf Knochenniveau zu setzen.

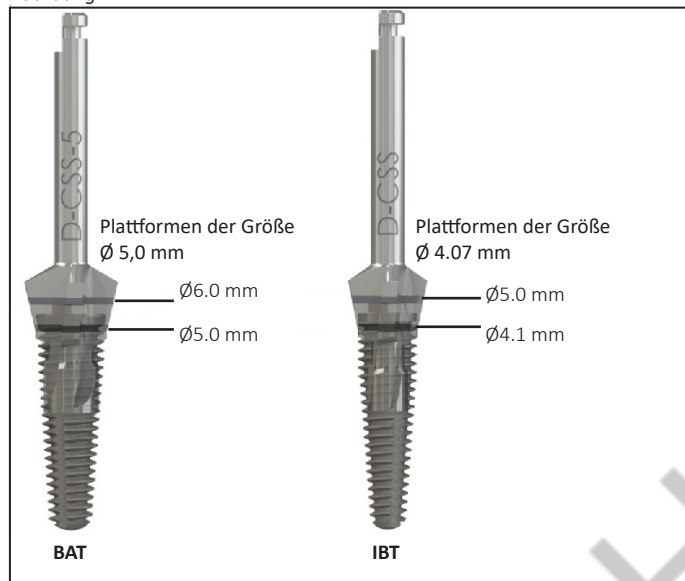
Alle Bohrungen werden mit einer Drehzahl von 1000-1500 U/min unter ständiger Spülung mit steriler Kochsalzlösung durchgeführt.

Die Senkung wird verwendet, wenn das Protokoll erfordert, dass das Implantat subkrestal platziert wird, oder um die Oberseite des Implantats auf Knochenniveau zu setzen.

Die Linien auf der Senkung geben den Durchmesser an und bestimmen die Bohrtiefe entsprechend der chirurgischen Planung (Abb. 2).

Stellen Sie sicher, dass Sie einen Bohrer verwenden, der mit der angegebenen Bohrsequenz kompatibel ist, entsprechend der prothetischen Schnittstelle und den Abmessungen des geplanten Implantats.

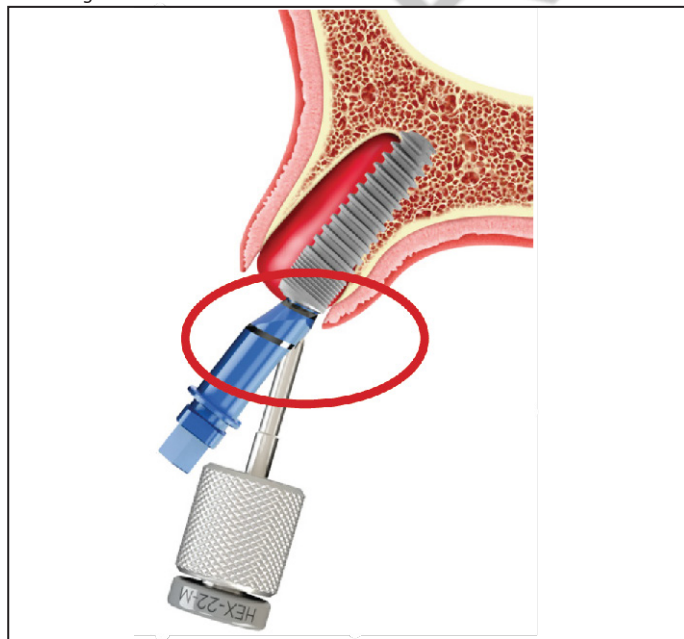
Abbildung 2



Co-Axis

Beim Setzen eines Co-Axis-Implantats kann je nach Abstand zwischen dem geplanten Implantat und der palatinalen Knochenplatte eine tiefere Senkung angebracht sein, um Interferenzen des Knochens beim Einsetzen des Implantats und beim Entfernen der Halterung zu vermeiden (Abbildung 3).

Abbildung 3



Klinischer Nutzen

Durch dieses Verfahren können Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden. Schraubendreher werden bei zahnärztlichen Eingriffen oder bei Zahnimplantatkronen & -brücken verwendet. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

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

Material

Senkbohrer:	Edelstahl
Senkung:	Edelstahl

Nebenwirkungen

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

Bruch

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

Veränderungen in der Leistung

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

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

Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Geräts zur Meldung eines unerwünschten Ereignisses lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Produktidentifikation für Bohrer und Handstückgeräte	600954403875

Zugehörige Literatur & Kataloge

CAT-2004- Tri-Nex Implantate Produktkatalog
 CAT-2005- IT Implantate Produktkatalog
 CAT-2010- Osseointegrierte Halterungen Produktkatalog
 CAT-2020- Externe Hex-Implantate Produktkatalog
 CAT-2042- Deep Conical-Implantate Produktkatalog (tief konisch)
 CAT-2043- Interne Hex-Implante Produktkatalog
 CAT-2060- PROVATA®-Implante Produktkatalog
 CAT-2069- INVERTA®-Implante Produktkatalog
 CAT-2070- Jochbein-Implante Produktkatalog

ARCHIVED

Symbole und Warnungen

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

Utilização prevista

As brocas de alargamento e escareadores da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados para preparar a osteotomia para a colocação de implantes. Estes são dispositivos médicos destinados para utilização única num único paciente.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

Tabela 1

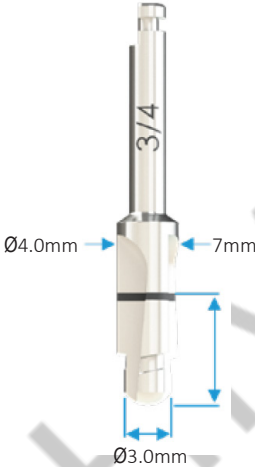
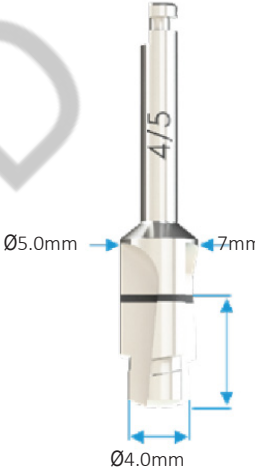
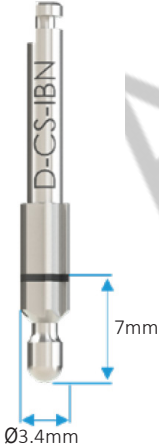
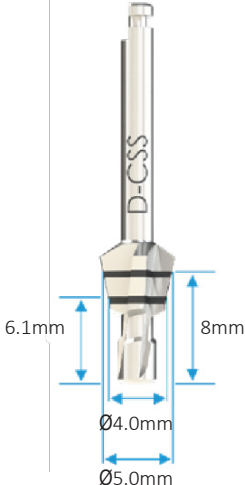
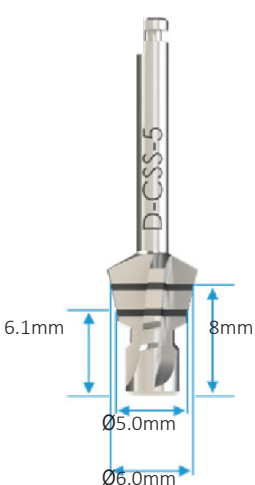
Brocas de alargamento		
D-CB-F	D-CB-40M	D-CB-50M
		

Table 2

Escareadores		
D-CSS-IBN	D-CSS-F	D-CSS-5
		

Indicações de utilização

Um escareador é um instrumento cirúrgico concebido para aumentar o diâmetro da porção proximal de um orifício perfurado no osso, a fim de ressecar o topo do implante ou pilar dentro do osso. (permitir deitar-se nivelado com ou abaixo da superfície do osso da crista)

Uma broca de alargamento é um instrumento cirúrgico utilizado para criar um furo cilíndrico de fundo plano que alarga outro furo coaxial. Os escareadores são utilizados essencialmente para criar uma cavidade

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes e estão a colocar implantes dentários.

Descrição

O escareador e broca de alargamento da Southern Implants são descritas na Tabela 1 e Tabela 2, respetivamente. Estes dispositivos conectam-se à uma peça de mão de uma unidade motora de implante, e tem uma dimensão de engate compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para ligar o dispositivo à peça de mão de uma unidade motora de implante. As brocas de alargamento têm uma linha marcada a laser na peça de corte para indicar a profundidade de perfuração, e uma marcação a laser na haste para indicar o aumento do diâmetro da osteotomia. Os escareadores têm linhas marcadas a laser na peça de corte para indicar a profundidade do escareamento.

cilíndrica na cabeça de um furo já perfurado, para orientar uma broca maior.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

- (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- Que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crônica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- A responsabilidade pela seleção adequada dos pacientes, pela formação adequada, experiência na colocação de implantes, e fornecimento de informação apropriada para o consentimento informado cabe ao profissional. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos/vasos e/ou ao osso de suporte.
- O uso de itens não esterilizados pode levar a infecções secundárias do tecido ou à transmissão de doenças infecciosas.

Cuidados

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

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

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir peças durante qualquer uma das procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama). A esterilidade está garantida, a menos que o recipiente ou o selo esteja danificado ou aberto. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern/ou devolver à Southern Implants. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos de utilização única

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

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.
- Acrescenta o risco de infeção e contaminação entre pacientes se os artigos de utilização única forem reutilizados.

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

Sterilisation

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização quando embalados numa bandeja.

Métodos para esterilização da restauração e do parafuso do pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilizar os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Secar durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Embalado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem assegurar que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa, e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA, para o ciclo de esterilização pretendido.

Procedimentos clínicos

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

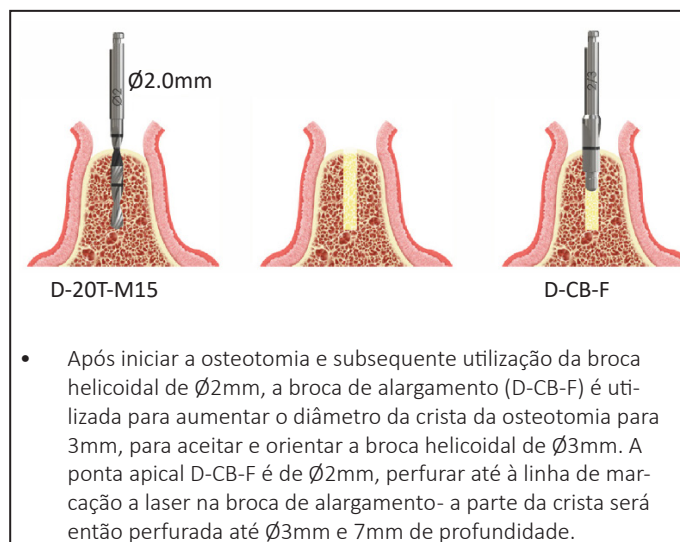
Antes da cirurgia

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

Brocas de alargamento

A Southern Implants fornece ao utilizador diferentes opções de broca para a colocação de implantes de parede cônica e paralela, dependendo da qualidade óssea. Todas perfurações são realizadas à velocidade de 1000-1500rpm, com irrigação constante com solução salina esterilizada.

Figura 1



- Após iniciar a osteotomia e subsequente utilização da broca helicoidal de Ø2mm, a broca de alargamento (D-CB-F) é utilizada para aumentar o diâmetro da crista da osteotomia para 3mm, para aceitar e orientar a broca helicoidal de Ø3mm. A ponta apical D-CB-F é de Ø2mm, perfurar até à linha de marcação a laser na broca de alargamento- a parte da crista será então perfurada até Ø3mm e 7mm de profundidade.

Do mesmo modo, a broca de alargamento D-CB-40M aumentará o diâmetro da crista de Ø3mm para Ø4mm para aceitar e orientar a broca helicoidal de Ø4mm.

Ao colocar implantes de diâmetro maior será necessário utilizar o D-CB-50M para aumentar o diâmetro da crista de Ø4mm para Ø5mm para aceitar e orientar a broca helicoidal de Ø5mm.

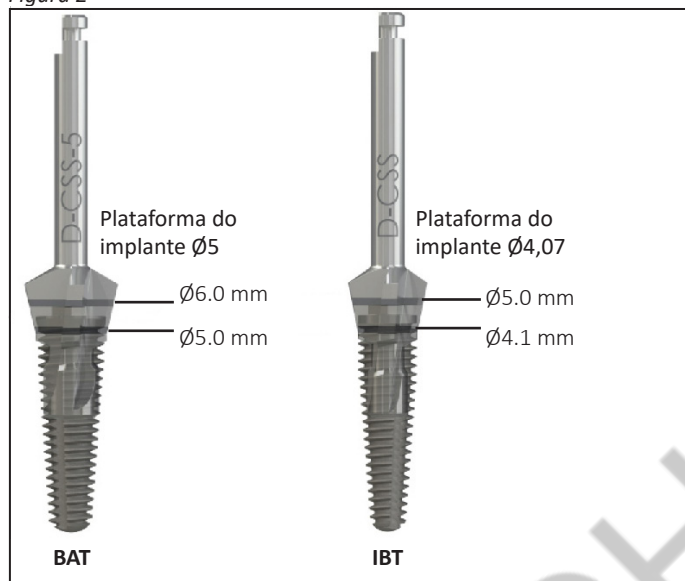
Escareador

A Southern Implants fornecem ao utilizador escareadores para quando o implante é colocado debaixo da crista, ou para assentar a plataforma do implante ao nível do osso.

Todas perfurações são realizadas à velocidade de 1000-1500rpm, com irrigação constante com solução salina esterilizada.

O escareador é utilizado quando o protocolo exige que o implante seja colocado debaixo da crista ou que o topo do implante seja colocado ao nível do osso. As linhas no escareador indicam o diâmetro e determinarão a profundidade de perfuração de acordo com o planeamento cirúrgico (Fig. 2). Certifique-se que utiliza uma broca compatível com a sequência de perfuração indicada, de acordo com a interface protética e as dimensões do implante planeado.

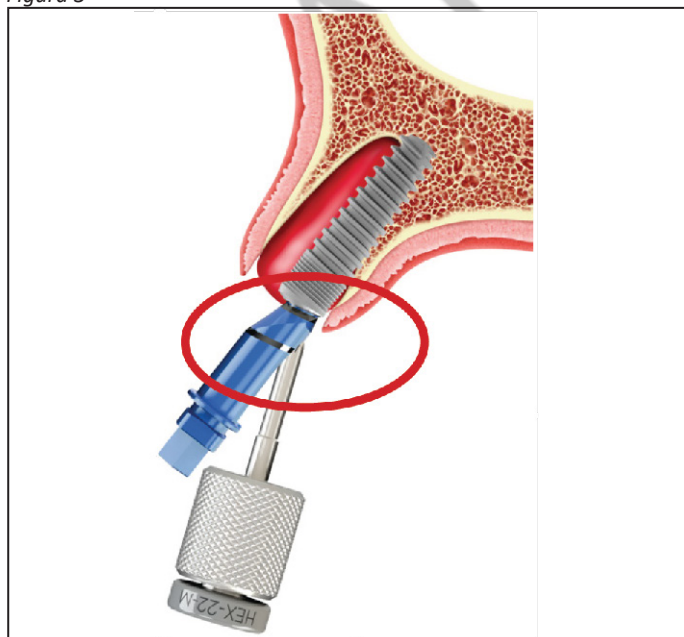
Figura 2



Co-Axis

Ao colocar um implante Co-axis, dependendo do espaço entre o implante planeado e a tábua óssea palatina, pode ser apropriado um escareamento mais profundo para evitar a interferência do osso ao assentar o implante e ao remover o suporte de fixação (Figura 3).

Figura 3



Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas. As chaves de fendas são utilizadas em procedimentos dentários ou em coroas e pontes de implantes dentários. É responsabilidade do profissional decidir quando é que o implante pode ser restaurado. Uma boa estabilidade primária determinará se a colocação imediata pode ser realizada.

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materials

Broca de alargamento: Aço inoxidável
Escareador: Aço inoxidável

Efeitos secundários

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

Fratura

Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências oclusais 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. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

Este produto é parte da linha de produtos da Southern Implants e só deve ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos de produtos individuais. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants não assume a responsabilidade por

danos devidos a utilização incorreta. Favor notar que alguns produtos da Southern Implants podem não estar licenciados ou colocados à venda em todos os mercados.

Aviso relativo a incidentes graves

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

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	600954403875

Literatura e catálogos relacionados

CAT- 2004- Catálogo de Produtos de Implantes Tri-Nex
CAT- 2005- Catálogo de Produtos de Implantes IT
CAT-2010- Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT- 2020- Catálogo de Produtos de Implantes Hex Externo
CAT- 2042- Catálogo de Produtos de Implantes Cónicos Profundos
CAT- 2043- Catálogo de Produtos de Implantes Hex Interno
CAT- 2060- Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
CAT- 2069- Catálogo de Produtos de Implantes INVERTA®
CAT- 2070- Catálogo de Produtos de Implantes Zigomáticos

Símbolos e Avisos

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