

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Deep Conical Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes de conexión cónica profunda Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Impianti conici profondi
Français	MODE D'EMPLOI : Implants coniques profonds Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Tief konische Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes Cónicos Profundos

ARCHIVED



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

EC REP

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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

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

USA and Canada

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

Intended use

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

Description

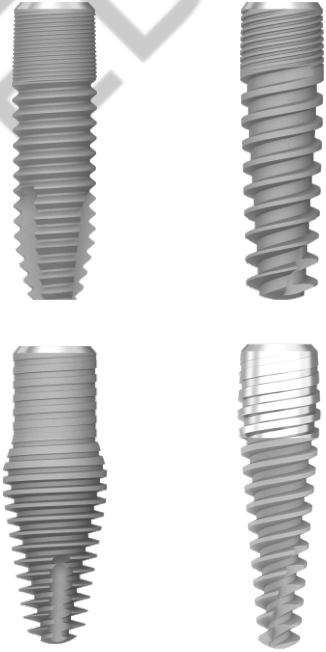
The Deep Conical implant is a self-tapping implant made of commercially pure special Grade 4 Titanium (UTS ≥ 900 MPa). Implants are available with either a tapered or parallel walled body shape. Micro-threads on the implant neck maximize bone implant contact and optimally distribute load in the critical cortical bone region. All implants are surface-roughened up to the collar using Southern Implants proven surface with the exception of the Soft Bone Implant range which has a 4 mm MSc surface coronally. The surface has a S_a value of 1.4 microns. The Deep Conical implants are available in the angulated platform Co-Axis® design, tapered and parallel walled body shape. With a built-in platform angulation of 12°, this design enables tilting of the implant without compromising the restorative emergence angle. Cover screws and healing abutments are sold separately.

Indications for use

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

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla.
- placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- especially indicated for use in soft bone applications where implants with other implant surface treatments may be less effective.
- Immediate loading in all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain and immediate loading may not be appropriate.

The intended use for Ø3.0 Deep Conical implants is limited to replacement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors. INVERTA® implants are indicated for immediate restoration of single implants in the anterior maxilla.

DEEP CONICAL				Straight	
	CODE	LENGTHS (mm)	Cylindrical or Tapered		
Ø3.0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC30	11 / 13 / 15	C		
Ø3.5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C		
Ø4.0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C		
Ø5.0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C		
DEEP CONICAL				INVERTA®	
	CODE	LENGTHS (mm)	Cylindrical or Tapered		
Ø3.5 - Ø4.5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T		
Ø4.0 - Ø5.0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T		
Ø5.0 - Ø6.0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T		
DEEP CONICAL				Soft Bone	
	CODE	LENGTHS (mm)	Cylindrical or Tapered		
Ø4.0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T		
DEEP CONICAL				Co-Axis®	
	CODE	LENGTHS (mm)	Cylindrical or Tapered		
Ø3.5	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C		
Ø4.0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C		
Ø4.0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T		
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C		
DEEP CONICAL				INVERTA®	
	CODE	LENGTHS (mm)	Cylindrical or Tapered		
Ø3.5 - Ø4.5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T		
Ø4.0 - Ø5.0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T		

* Prosthetic platform angled at 12°.

NOTE: not all products cleared for sale in all countries.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Pre-operative examination and planning

A full medical and dental history must be taken, with emphasis on the presence of soft and or hard tissue pathology. The patient must have clinically symptom-free sinuses and no pathology in surrounding bone or soft tissue. It is recommended that a CT scan and/or CBCT analysis be performed as part of the planning process in order to:

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.
- bone volume and condition.
- jaw relationships.
- choose an appropriate size implant for the amount of bone available, without violating the biological width and evaluate sufficient bone volume surrounding the implant body. In dense bone, use new drills and profuse irrigation. In low-density bone, it is recommended to undersize the osteotomy by drilling with a smaller final drill (i.e. if placing a diameter 4.0 mm implant, final shaping drill would be 3.5 mm).

Clinical benefits

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

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Packaging and precautions to maintain the sterility of the implant
Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK "peel-back" lid).
3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

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

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

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a "peel-back" lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Contraindications

Do not use in patients:

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

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

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant's response to percussion or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

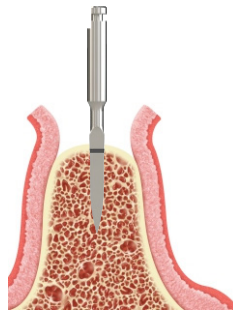
SURGICAL PLACEMENT PARALLEL WALLED IMPLANTS

Step 1: Initiate the osteotomy (Fig. 1)

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

The 3Spade drill (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A) is used to initiate the osteotomy by perforating the cortical plate at the desired location.

All drilling should be performed at a speed of 1000-1500 rpm with copious irrigation. An intermittent technique should be used to avoid overheating of the bone.



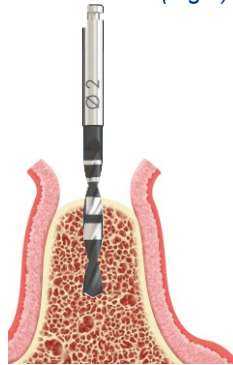
(Fig. 1)

Step 2: Ø2 mm twist drill (Fig. 2)

Drill with the Ø2 mm twist drill (D-DC20) (Fig. 4B) to the implant length corresponding to the laser markings on the twist drills and depth gauge (Fig. 4C).

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

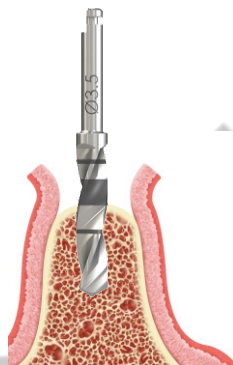
To verify the alignment with adjacent teeth/implants, insert the direction indicator (I-DI) (Fig. 4D). A radiograph is taken at this point to verify the depth and angulation. If the drilling direction is incorrect, start a new direction with the Ø2 mm twist drill.



(Fig. 2)

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

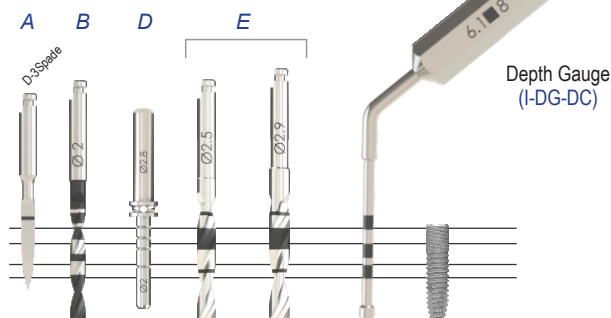
Repeat step 2 for each consecutive twist drill in the drill sequence corresponding to the selected implant. Drill to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on each drill (Fig. 4E). Insert the direction indicator (I-DI) after using each twist drill.



(Fig. 3)

IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 4)

Illustrating placement of a 13 mm implant



NOTE: caution should be taken to not over prepare the implant site, especially for shorter length implants (9 mm and shorter). With a probe, check the soft tissue height, prepare final step at least 1 mm subcrestal. Depending on the gap between planned implant and buccal bone plate, deeper countersinking can be appropriate.

SURGICAL PLACEMENT TAPERED & CO-AXIS IMPLANTS

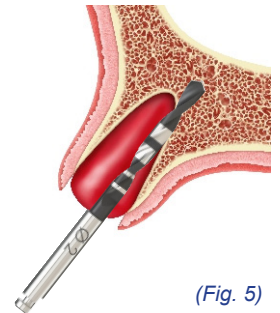
Step 1: Initiate the osteotomy

As per Step 1 (Fig. 1).

Step 2: Ø2 mm twist drill

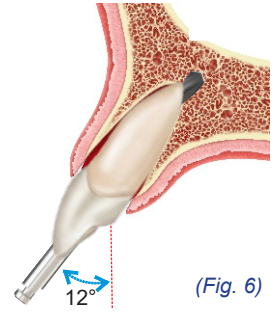
As per Step 2 (Fig. 2).

Drill in the planned angled direction to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on the Ø2 mm twist drill (D-DC20). If an anterior implant is being placed, align the drill to the incisal edge of the adjacent tooth (Fig. 5 and 6).



(Fig. 5)

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



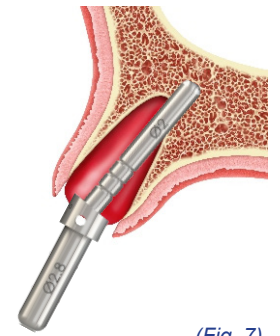
(Fig. 6)

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

NOTE: proceed to step 4 for Soft Bone implant placement (PT-DC-40xx).

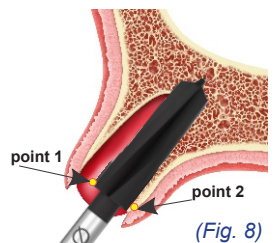
Step 3: Gradually enlarge the osteotomy

The Deep Conical tapered drills are length and diameter specific. Use the length and diameter drill corresponding to the implant that is selected. Widen the osteotomy intermittently to the desired diameter (Fig. 9E).



(Fig. 7)

Follow the recommended drill protocols for soft, medium and dense bone by referring to catalogue. Final drill position for Co-Axis® implants (Fig. 8).



(Fig. 8)

*Final Tapered Drill Position (Co-Axis®)

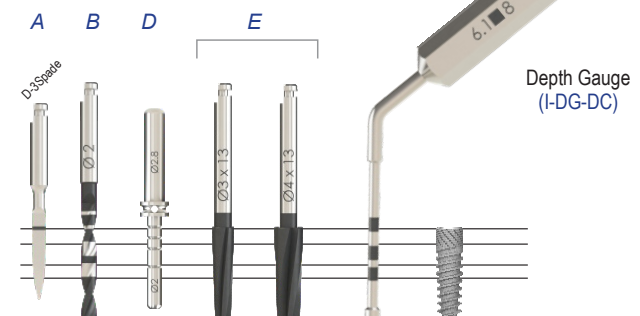
NOTE:

Point 1: this corner of the drill is to be at bone level.

Point 2: this corner of the drill will be subcrestal.

IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 9)

Illustrating placement of a 13 mm implant



SURGICAL PLACEMENT INVERTA STRAIGHT AND CO-AXIS® IMPLANTS

Step 1: extraction (Fig. 10)

When extracting a tooth for immediate implant placement it is important to do the extraction atraumatically to keep the buccal bone plate intact. Preferably, a periosteum should be used to carefully loosen the tooth from the periodontium. After extraction, evaluate the buccal bone plate.

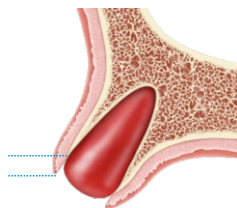
If the bone is intact, evaluate the buccal soft tissue height. This will give you an indication of the vertical placement (Fig. 11).

Carefully curettage the socket and remove all infected tissue where necessary.

If the bone is not intact it is recommended to abort the procedure and let the socket heal with or without augmentation material.



(Fig. 10)

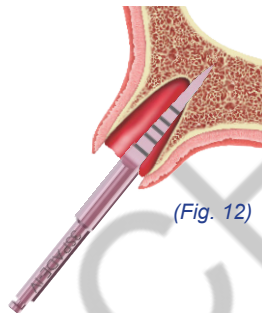


(Fig. 11)

Step 2: initiate the osteotomy

Select the right implant diameter and length. INVERTA® has a larger diameter apical design for good primary stability. The coronal part has minor diameter for 3 main purposes.

1. Greater distance between buccal bone-wall and implant for undisturbed blood supply to the surrounding bone.
2. Greater distance mesial-distal. Plan the osteotomy for minimum 2 mm bone buccal lingual and minimum 1.5 mm mesial distal bone between implant and adjacent teeth and 3 mm in-between implants.
3. Emergence profile design. Place implant 3-4 mm below the buccal CEJ or minimum 1 mm sub crestal depending on soft tissue height and distance to buccal wall.



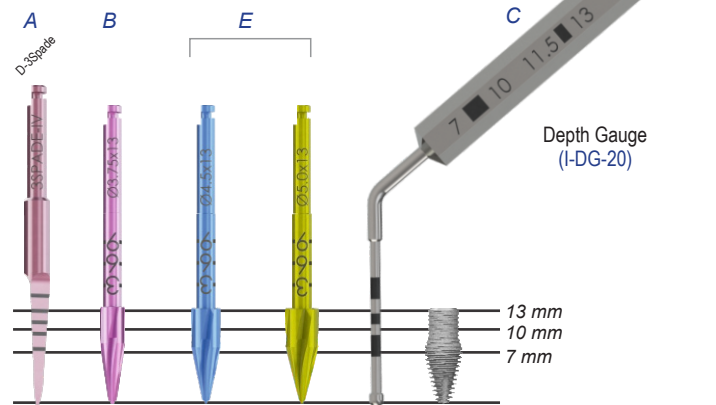
(Fig. 12)

The 3-Spade drill (D-3SPADE-IV) (Fig. 12) is used to initiate the osteotomy. In an extraction socket, initiate drilling on the palatal wall approximately 1/3 from the apex. For an anterior implant, align the drill to the incisal edge of the adjacent tooth. With the 12° Co-Axis® angulation, the screw access hole will end up on the palatal side in the area of the cingulum if aligned correctly. If the osteotomy is angulated too much to the palatal side, there is a risk of sub-optimal restoration angle, with soft and hard tissue being compromised on the palatal side.

If possible, it is recommended to drill 1 mm deeper compared to implant length, enabling a freedom of correcting the Co-Axis® angulation.

IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 13)

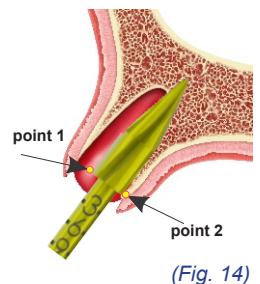
Illustrating placement of a 13 mm implant



Step 3: gradually enlarge the osteotomy

The INVERTA® tapered shaping drills are length and diameter specific. Drill in the planned direction to the appropriate depth, as indicated by the depth markings on the drill (Fig. 13).

NOTE: vertical positioning is dependent on CEJ on neighboring teeth, soft tissue height and the jump gap between the buccal wall and implant.



(Fig. 14)

In soft bone the osteotomy can be under-prepared for higher primary stability. If a Ø4.5 mm apical diameter INVERTA® is being placed, one can consider the Ø3.75 mm tapered drill as final drill diameter. The INVERTA® implant is however designed to reach high primary stability using the dedicated final drill. In most bone qualities the INVERTA® implant results in high primary stability enabling immediate load protocols with predictable outcomes.

*Final Tapered Drill Position (Co-Axis®)

NOTE:

Point 1: this corner of the drill is to be at bone level.

Point 2: this corner of the drill will be subcrestal.

STRAIGHT IMPLANT PLACEMENT

Step 4: implant placement

For instructions on how to use placement tools, see CAT-8056.

DC placement tools have laser markings which indicate placement depth.

DC implants can be placed either utilising a handpiece or a torque wrench.

Implant placement using a handpiece:
Connect the handpiece insertion tool (I-HDC3/4/5-S / M) to the handpiece (Fig. 15).

Implant placement using a ratchet torque wrench:

The ratchet torque wrench (I-TWS with I-TWS-B100) can be assembled in two different ways:

1. using the handpiece insertion tool (I-HDC3/4/5-S / M) with the handpiece wrench insert convertor (I-WI-CST) (Fig. 16).
2. using the wrench insertion tool (I-WI-DC3/4/5-S / M) with the square wrench insert convertor (I-WI-SS) (Fig. 17).

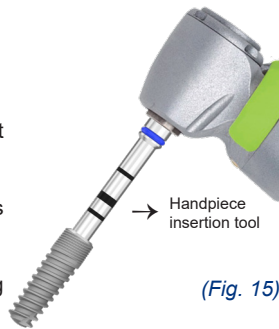
Engage the internal connection of the implant with the insertion tool and carefully remove the implant from the sterile vial. The hexagon of the insertion tool must be fully engaged in the implant before torque is applied in order to prevent any damage (the hexagon is fully engaged when the straight portion of the hexagon tool is almost completely sunken in the implant) (Fig. 18).

Insert the implant at 15-20 rpm while applying downward pressure. Set the maximum torque to 70 Ncm.

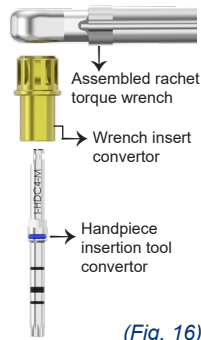
Step 5: fully seat the implant

To fully seat the implant follow implant placement steps as set out in step 4 until implant is seated in the desired position.

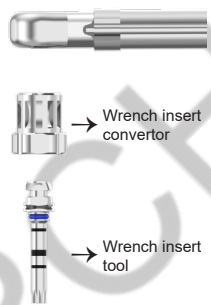
It is advised to use the ratchet torque wrench configuration for final manual seating of tapered implants.



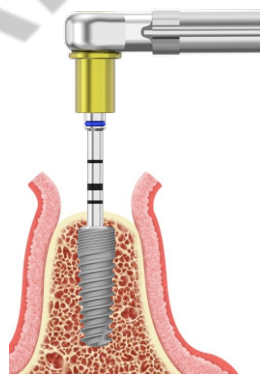
(Fig. 15)



(Fig. 16)



(Fig. 17)



(Fig. 18)

CO-AXIS® AND SOFT BONE IMPLANT PLACEMENT

Step 4: implant placement

For instructions on how to use placement tools, see CAT-8056.

The Co-Axis® implants are supplied pre-mounted with a fixture mount, which features an angle correction of 12°. This enables the Co-Axis® implant to be placed in the same manner as a straight implant.

DC Co-Axis® implant fixture mounts have laser markings which indicate placement depth. The laser markings on the fixture mount are at platform level and 3 mm above to assist in implant placement depth (Fig. 19).

DC implants can be placed either utilising a handpiece or a torque wrench.

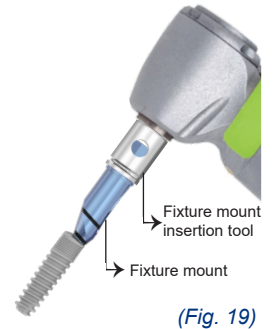
Implant placement using a handpiece:
Connect the handpiece insertion tool (I-CON-X) to the handpiece (Fig. 19).

Implant placement using a ratchet torque wrench:

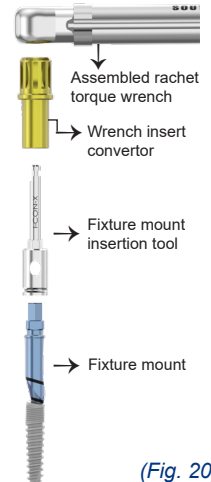
The ratchet torque wrench (I-TWS with I-TWS-B100) can be assembled using the handpiece insertion tool (I-CON-X) with the handpiece wrench insert convertor (I-WI-CST) (Fig. 20).

Engage the implant mount (the I-CON-X must fully engage the hex of the fixture mount). Carefully remove the implant from the sterile vial.

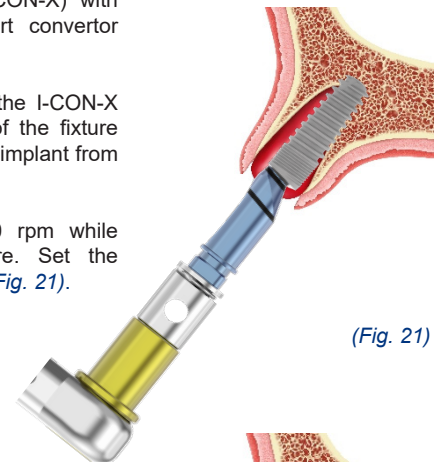
Insert the implant at 15-20 rpm while applying downward pressure. Set the maximum torque to 70 Ncm (Fig. 21).



(Fig. 19)



(Fig. 20)



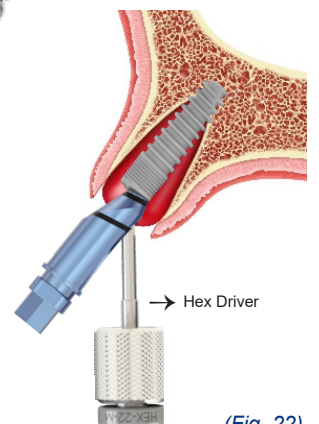
(Fig. 21)

Step 5: fully seat the implant

To fully seat the implant follow implant placement steps as set out in step 4 until implant is seated in the desired position.

It is advised to use the ratchet torque wrench configuration for final manual seating of tapered implants.

Once the implant is fully seated, loosen the fixture mount screw with the 1.22 mm hex driver (I-HD-M) and remove the fixture mount (Fig. 22).



(Fig. 22)

NOTE:

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

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°, 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).

Notice regarding serious incidents

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

Materials

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

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.

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

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

Related literature and catalogues

CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

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

Uso previsto

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

Descripción

El implante de conexión Cónica Profunda es un implante autorroscante fabricado con Titanio especial de Grado 4 comercialmente puro (UTS $\geq$ 900 Mpa). Los implantes están disponibles con forma de cuerpo cónico o de paredes paralelas. Las microrroscas en el cuello del implante maximizan el contacto hueso-implante y distribuyen óptimamente la carga en la región crítica del hueso cortical. Todos los implantes tienen una superficie rugosa hasta el collar utilizando la superficie probada de Southern Implants, a excepción de la gama de implantes de hueso poroso, que tiene una superficie MSc de 4 mm en la zona coronaria. La superficie tiene un valor S_a de 1,4 micras. Los implantes de conexión Cónica Profunda están disponibles en el diseño Co-Axis® de plataforma angulada, en forma de cuerpo cónico y de paredes paralelas. Con una angulación de plataforma incorporada de 12°, este diseño permite la inclinación del implante sin

comprometer el ángulo de emergencia de la restauración. Los tornillos de cobertura y los pilares de cicatrización se venden por separado.

Indicaciones de uso

Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

- reemplazo de dientes perdidos unitarios y múltiples en la mandíbula y el maxilar;
- colocación inmediata en lugares de extracción y en situaciones con una cresta alveolar parcial o totalmente cicatrizada;
- especialmente indicado para su uso en aplicaciones de hueso blando donde los implantes con otros tratamientos de superficie pueden ser menos eficaces.
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en situaciones de un diente unitario sobre implantes de menos de 8 mm o en hueso esponjoso (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener y la carga inmediata puede no ser apropiada.

El uso previsto para los implantes de conexión Cónica Profunda de Ø3,0 se limita a la sustitución de incisivos laterales maxilares e incisivos mandibulares. Los implantes INVERTA® están indicados para la restauración inmediata de implantes individuales en el maxilar anterior.

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA**Recta**

	CÓDIGO	LONGITUDES (mm)	Cilíndrico o Cónico
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5 mm	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA**INVERTA®**

	CÓDIGO	LONGITUDES (mm)	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA**Hueso blando o poroso**

	CÓDIGO	LONGITUDES (mm)	Cilíndrico o Cónico
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA**Co-Axis®**

	CÓDIGO	LONGITUDES (mm)	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 mm	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C

* Plataforma protésica inclinada a 12°

DE CONEXIÓN CÓNICA PROFUNDA**INVERTA®**

	CÓDIGO	LONGITUDES (mm)	Cilíndrico o Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T

NOTA: no todos los productos están autorizados para su venta en todos los países.

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Examen previo a la operación y planificación

Se debe realizar una historia clínica y dental completa, haciendo hincapié en la presencia de patología de tejidos blandos y duros. El paciente debe tener unos senos paranasales clínicamente libres de síntomas y sin patología en el hueso o en los tejidos blandos circundantes. Se recomienda realizar un TAC y/o un análisis CBCT como parte del proceso de planificación para:

- detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- el volumen y el estado del hueso.
- las relaciones mandibulares.
- elegir un implante de tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, sin violar la anchura biológica, y evaluar un volumen óseo suficiente alrededor del cuerpo del implante. En hueso denso, utilizar brocas nuevas e irrigación profusa. En hueso de baja densidad, se recomienda subdimensionar la osteotomía perforando con una broca final más pequeña (es decir, si se coloca un implante de 4,0 mm de diámetro, la broca de conformación final sería de 3,5 mm).

Beneficios clínicos

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

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Empacado y precauciones para mantener la esterilidad del implante
Los implantes se empaquetan de la siguiente manera:

1. Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.
2. El envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente con una tapa TYVEK "despegable").
3. Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca toque el interior del tubo de plástico.
4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la tapa despegable y en el exterior de la caja rígida.

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

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

tubo estéril en el campo estéril, abra la tapa del tubo y coloque la herramienta de colocación del implante en el mismo y retírelo cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa pelable o en una base tipo blíster con tapa "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la tapa pelable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa pelable o en una base tipo blíster con tapa despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la tapa despegable.

Contraindicaciones

No usar en pacientes:

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

Advertencias

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

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales se sugiere que se realice una capacitación especializada, incluyendo la capacitación práctica para aprender la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

Precauciones

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

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

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

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA IMPLANTES DE PAREDES PARALELAS

Paso 1: Inicio de la osteotomía (Imagen 1)

NOTA: Se recomienda levantar un colgajo mucoperióstico de espesor total.

Se utiliza la broca 3Spade (D-3SPADE-1,8M) (Imagen 4A) para iniciar la osteotomía perforando la placa cortical en el lugar deseado.

Todas las perforaciones deben realizarse a una velocidad de 1,000 a 1,500 rpm con abundante irrigación. Debe utilizarse una técnica intermitente para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

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

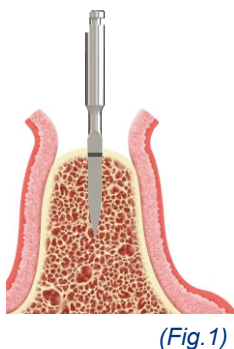
Perfore con la broca helicoidal de Ø2 mm (D-DC20) (Imagen 4B) hasta la longitud del implante correspondiente a las marcas láser de las brocas helicoidales y del medidor de profundidad (Imagen 4C).

NOTA: La profundidad debe permitir que el implante se inserte a nivel o ligeramente sumergido en el hueso circundante.

Para verificar la alineación con los dientes/implantes adyacentes, inserte el indicador de dirección (I-DI) (Imagen 4D). En este punto se realiza una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, inicie una nueva dirección con la broca helicoidal de Ø2 mm.

Paso 3: Ampliación gradual de la osteotomía (Imagen 3)

Repita el paso 2 para cada broca helicoidal consecutiva en la secuencia de perforación correspondiente al implante seleccionado. Perfore a la profundidad adecuada, tal y como indican las marcas de profundidad de cada broca (Imagen 4E). Inserte el indicador de dirección (I-DI) después de utilizar cada broca helicoidal.



(Fig. 1)



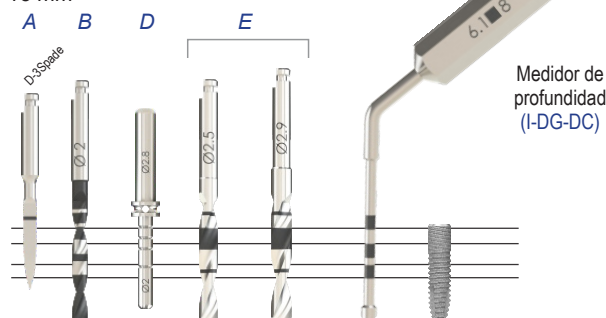
(Fig. 2)



(Fig. 3)

PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN DEL IMPLANTE (Imagen 4)

Ilustración de la colocación de un implante de 13 mm



NOTA: Hay que tener cuidado de no sobrepreparar el lugar del implante, especialmente para los implantes de menor longitud (9 mm y menos). Con una sonda, compruebe la altura del tejido blando, prepare el paso final al menos 1 mm subcrestal. Dependiendo del espacio entre el implante previsto y la placa ósea bucal, puede ser apropiado un avellanado más profundo.

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA IMPLANTES CÓNICOS Y CO-AXIS

Paso 1: Inicio de la osteotomía

De acuerdo con el Paso 1 (Imagen 1).

Paso 2: Perforación helicoidal de Ø2 mm

De acuerdo con el Paso 2 (Imagen 2).

Perfore en la dirección angular planificada hasta la profundidad adecuada, tal y como indican las marcas de profundidad de la broca helicoidal de Ø2 mm (D-DC20). Si se coloca un implante anterior, alinee la broca con el borde incisal del diente adyacente (Imágenes 5 y 6).

Con la angulación Co-Axis® de 12°, el orificio de acceso al tornillo saldrá por el lado palatino si se alinea correctamente. Si la osteotomía se angula demasiado hacia el lado palatino (por ejemplo, la dirección normal cuando se prepara una restauración atornillada) existe el riesgo de que el ángulo de la restauración no sea óptimo, comprometiendo los tejidos blandos y duros en el lado palatino. Inserte el indicador de dirección (I-DI-12D) (Imagen 7).

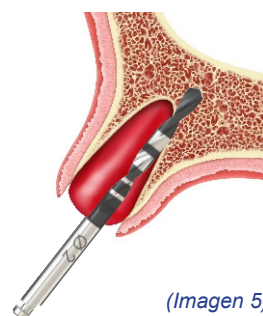
En este punto se realiza una radiografía para verificar la profundidad y la angulación. Si la dirección de perforación es incorrecta, inicie una nueva dirección con la broca helicoidal de Ø2 mm.

NOTA: Proceda al paso 4 para la colocación del implante de hueso blando (PT-DC-40xx).

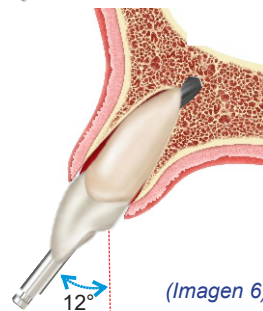
Paso 3: Amplíe gradualmente la osteotomía

Las Brocas Cónicas Profundas son específicas para la longitud y el diámetro. Utilice la broca de longitud y diámetro correspondiente al implante seleccionado. Ensanche la osteotomía de forma intermitente hasta alcanzar el diámetro deseado. (Imagen 9E).

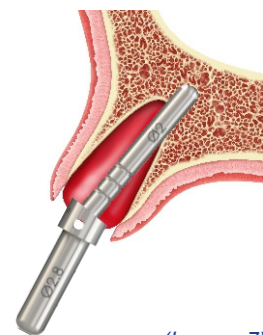
Siga los protocolos de perforación recomendados para hueso blando, medio y denso consultando el catálogo. Posición del taladro final para los implantes Co-Axis® (Imagen 8).



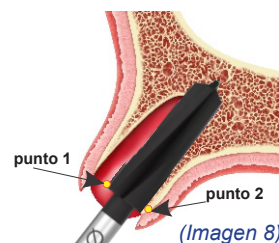
(Imagen 5)



(Imagen 6)



(Imagen 7)



*Posición final del taladro cónico (Co-Axis®)

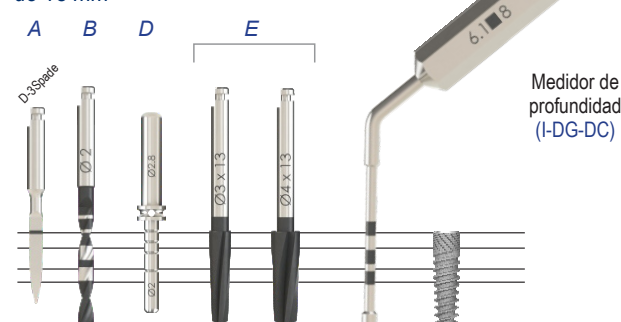
NOTA:

Punto 1: Esta esquina de la broca debe estar a la altura del hueso.

Punto 2: Esta esquina de la broca será subcrestal.

PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN DEL IMPLANTE (Imagen 9)

Ilustración de la colocación de un implante de 13 mm



COLOCACIÓN QUIRÚRGICA RECTOS INVERTA Y CO-AXIS® INVERTA Y CO-AXIS

Paso 1: Extracción (Imagen 10)

Cuando se extrae un diente para la colocación inmediata de un implante es importante realizar la extracción de forma atraumática para mantener la placa ósea bucal intacta. Preferentemente, se debe utilizar un periotomo para aflojar cuidadosamente el diente del periodonto. Tras la extracción, evalúe la placa ósea bucal.

Si el hueso está intacto, evalúe la altura del tejido blando bucal. Esto le dará una indicación de la colocación vertical (Imagen 11).

Cure el alveolo con cuidado y elimina todo el tejido infectado donde sea necesario.

Si el hueso no está intacto, se recomienda abortar el procedimiento y dejar que el alveolo sane con o sin material de aumento.

Paso 2: Inicio de la osteotomía

Seleccione el diámetro y la longitud del implante recto. INVERTA® tiene un diseño apical de mayor diámetro para una buena estabilidad primaria. La parte coronal tiene un diámetro menor para 3 propósitos principales.

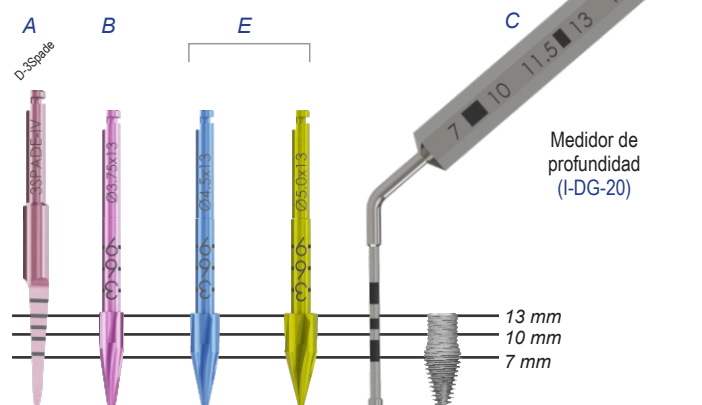
1. Mayor distancia entre la pared ósea bucal y el implante para que el suministro de sangre al hueso circundante no se vea afectado.
2. Mayor distancia mesial-distal. Planifique la osteotomía para obtener un mínimo de 2 mm de hueso bucal lingual y un mínimo de 1,5 mm de hueso mesial distal entre el implante y los dientes adyacentes y 3 mm entre los implantes.
3. Diseño del perfil de emergencia. Coloque el implante 3-4 mm por debajo de la unión craneal bucal o un mínimo de 1 mm subcrestal, dependiendo de la altura de los tejidos blandos y la distancia a la pared bucal.

La broca 3-Spade (D-3SPADE-IV) (Imagen 12) se utiliza para iniciar la osteotomía. En un alveolo de extracción, inicie la perforación en la pared palatina aproximadamente a 1/3 del ápice. Para un implante anterior, alinee la broca con el borde incisal del diente adyacente. Con la angulación Co-Axis® de 12°, el orificio de acceso al tornillo saldrá por el lado palatino en la zona del cíngulo si se alinea correctamente. Si la osteotomía se angula demasiado hacia el lado palatino existe el riesgo de que el ángulo de la restauración no sea óptimo, comprometiendo los tejidos blandos y duros en el lado palatino.

Si es posible, se recomienda perforar 1 mm más profundo en comparación con la longitud del implante, lo que permite una libertad de corrección de la angulación del Co-Axis®.

PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN DEL IMPLANTE (Imagen 13)

Ilustración de la colocación de un implante de 13 mm

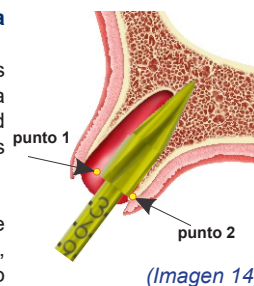


Paso 3: Ampliación gradual de la osteotomía

Las brocas cónicas INVERTA® son específicas para la longitud y el diámetro. Perfore en la dirección planificada hasta la profundidad adecuada, tal y como indican las marcas (Imagen 13).

NOTA: El posicionamiento vertical depende de la unión craneal bucal de los dientes vecinos, de la altura de los tejidos blandos y del espacio de salto entre la pared bucal y el implante.

En el hueso blando, la osteotomía puede estar infrapreparada para conseguir una mayor estabilidad primaria. Si se coloca un INVERTA® de Ø4,5 mm de diámetro apical, se puede considerar la fresa cónica de Ø3,75 mm como diámetro final de la roca. Sin embargo, el implante INVERTA® está diseñado para alcanzar una alta estabilidad primaria utilizando la broca final específica. En la mayoría de las calidades óseas, el implante INVERTA® proporciona una gran estabilidad primaria que permite realizar protocolos de carga inmediata con resultados predecibles.



*Posición de perforación de las brocas cónicas (Co-Axis®)

NOTA:

Punto 1: Esta esquina de la broca debe estar a la altura del hueso.

Punto 2: Esta esquina de la broca será subcrestal.

COLOCACIÓN DE IMPLANTES RECTOS

Paso 4: Colocación del implante

Consulte el CAT-8056 para ver las instrucciones de uso de las herramientas de colocación.

Las herramientas de colocación de DC tienen marcas láser que indican la profundidad de colocación.

Los implantes de DC pueden colocarse utilizando una pieza de mano o una llave de torsión.

Colocación de implantes utilizando una pieza de mano:

Conecte la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-HDC3/4/5-S / M) a la pieza de mano (Imagen 15).

Colocación de implantes con una llave dinamométrica de raqueta:

La llave dinamométrica de raqueta (I-TWS con I-TWS-B100) puede montarse de dos maneras diferentes:

1. utilizando la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-HDC3/4/5-S / M) con el convertidor de inserción de la llave de la pieza de mano (I-WI-CST) (Imagen 16).
2. utilizando la herramienta de inserción de llave (I-WI-DC3/4/5-S / M) con el convertidor de inserción de llave cuadrada (I-WI-SS) (Imagen 17).

Acople la conexión interna del implante con la herramienta de inserción y extraiga cuidadosamente el implante del vial estéril. El hexágono de la herramienta de inserción debe estar completamente encajado en el implante antes de aplicar el par de apriete para evitar cualquier daño (el hexágono está completamente encajado cuando la parte recta de la herramienta hexagonal está casi completamente hundida en el implante) (Imagen 18).

Introduzca el implante a 15-20 rpm mientras aplica presión hacia abajo. Ajuste el par de apriete máximo a 70 Ncm.

Paso 5: Asiento completo del implante

Para asentar completamente el implante, siga los pasos de colocación del implante como se indica en el paso 4 hasta que el implante esté asentado en la posición deseada.

Se aconseja utilizar la configuración de llave dinamométrica de raqueta para el asentamiento manual final de los implantes cónicos.

NOTA:

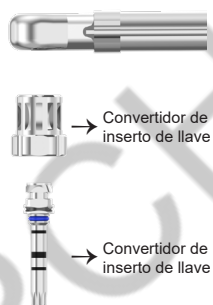
- Utilice una fuerza leve con los dedos en la llave al nivelar el implante. Debe evitarse un par de apriete excesivo (>70 Ncm) con la llave, ya que esto provocará una compresión excesiva en el hueso o daños en el implante. Un par de apriete que supere el límite máximo indica que el implante debe ser retirado y que se debe realizar una perforación adicional en el lugar.
- Dado que los implantes son autorroscantes, se recomienda detener la rotación una vez que el implante haya alcanzado la profundidad preparada. El implante puede seguir avanzando más allá de la profundidad perforada con nuevas rotaciones, debido a la eficacia de la rosca autorroscante. Hay que tener cuidado de no avellanar demasiado el implante, especialmente en el caso de huesos blandos. También existe el riesgo de que el implante pueda girar.



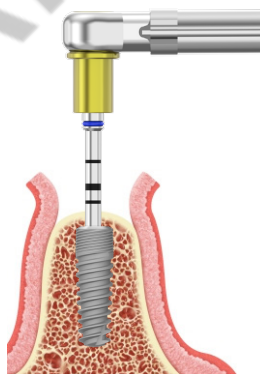
(Imagen 15)



(Imagen 16)



(Imagen 17)



(Imagen 18)

COLOCACIÓN DE IMPLANTES CO-AXIS® Y DE HUESO BLANDO/POROSO

Paso 4: Colocación del implante

Consulte el CAT-8056 para ver las instrucciones de uso de las herramientas de colocación.

Los implantes Co-Axis® se suministran premontados con un soporte de fijación, que presenta una corrección de ángulo de 12°. Esto permite colocar el implante Co-Axis® de la misma manera que un implante recto.

Los soportes de implantes DC Co-Axis® tienen marcas láser que indican la profundidad de colocación. Las marcas láser en la montura del implante a nivel de la plataforma y 3 mm por encima ayudan con la colocación del implante (Imagen 19).

Los implantes de DC pueden colocarse utilizando una pieza de mano o una llave de torsión.

Colocación de implantes utilizando una pieza de mano:

Conecte la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-CON-X) a la pieza de mano (Imagen 19).

Colocación de implantes con una llave dinamométrica de raqueta:

La llave dinamométrica de raqueta (I-TWS con I-TWS-B100) se puede montar utilizando la herramienta de inserción de la pieza de mano (I-CON-X) con el convertidor de inserción de la llave de mano (I-WI-CST) (Imagen 20).

Acople la montura del implante (el I-CON-X debe encajar completamente en el hexágono de la montura del implante). Extraiga con cuidado el implante del vial estéril.

Introduzca el implante a 15-20 rpm mientras aplica presión hacia abajo. Ajuste el par de apriete máximo a 70 Ncm. (Imagen 21).

Paso 5: Asiento completo del implante

Para asentar completamente el implante, siga los pasos de colocación del implante como se indica en el paso 4 hasta que el implante esté asentado en la posición deseada.

Se aconseja utilizar la configuración de llave dinamométrica de raqueta para el asentamiento manual final de los implantes cónicos.

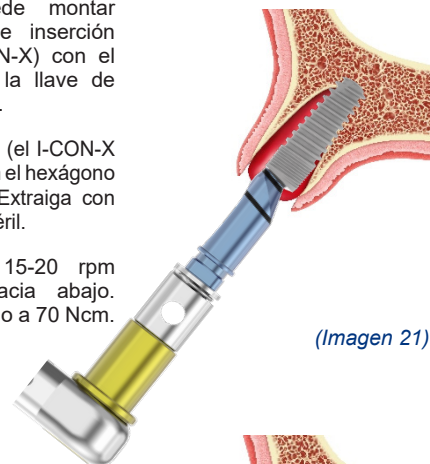
Una vez que el implante esté completamente asentado, afloje el tornillo de montaje de la fijación con el destornillador hexagonal de 1,22 mm (I-HD-M) y retire el montaje de la fijación (Imagen 22).



(Imagen 19)



(Imagen 20)



(Imagen 21)



(Imagen 22)

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros: (1) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar; (2) rotura del implante y/o del pilar; (3) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (4) infección que requiera la revisión del implante dental; (5) daño nervioso que podría causar debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos y/o fibroblastos; (7) formación de émbolos de grasa; (8) aflojamiento del implante que requiera una cirugía de revisión; (9) perforación del seno maxilar; (10) perforación de las placas labial y lingual y (11) pérdida ósea que posiblemente requiera una revisión o extracción.

Rotura

Pueden ocurrir fracturas de los implantes y los pilares cuando las cargas aplicadas exceden la fuerza de torsión funcional normal del material. Las condiciones potenciales de sobrecarga pueden derivarse de: deficiencias en el número, longitudes y/o diámetros de los implantes para lograr el soporte adecuado de una restauración, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar mayores a 30 grados, interferencias oclusales que causen fuerzas laterales excesivas, parafunciones orales en el paciente (p. ej., bruxismo, rechinar), pérdida o cambios en la dentición o funcionalidad, ajuste inadecuado de la prótesis y trauma físico. Es posible que sea necesario un tratamiento adicional al presentarse cualquiera de las afecciones anteriores a fin de reducir la posibilidad de complicaciones o fallas en el implante.

Cambios en el rendimiento

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

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

Eliminación

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

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants y solo debe utilizarse con los productos originales asociados

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

Cicatrización

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

Cuidado y mantenimiento de los implantes

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

Seguridad de RMI

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

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

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	 CE 2797 UNICAMENTE Dispositivo de prescripción*	 STERILE R Esterilización por irradiación	 Consulte las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No volver a esterilizar	 Código de lote	 No utilizar si el envase está dañado	 Dispositivo médico	 Representante autorizado en la Unión Europea	 Número de catálogo	 Fecha de fabricación
---	--	--	---------------------------------------	--------------------------------	-------------------	-----------------------------	--------------------	--	------------------------	--	------------------------	--------------------------

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

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

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

Destinazione d'uso

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

Descrizione

L'impianto conico profondo è un impianto autofilettante realizzato in Titanio speciale Grado 4 commercialmente puro (UTS ≥ 900 MPa). Gli impianti sono disponibili con una forma del corpo a parete rastremata o parallela. I microfiletti sul collo dell'impianto massimizzano il contatto dell'impianto osseo e distribuiscono in modo ottimale il carico nella regione ossea corticale critica. Tutti gli impianti sono rinforzati in superficie fino al collare utilizzando una superficie collaudata Southern Implants, ad eccezione della gamma Soft Bone Implant che ha una superficie di 4 mm MSC coronalmente. L'area della superficie è in MEDIA di 1,4 micrometri. Gli impianti conici profondi sono disponibili nel design con piattaforma angolata Co-Axis®, a forma di corpo conico e con pareti parallele. Grazie a un'angolazione della piattaforma integrata di 12°, il design consente l'inclinazione dell'impianto

senza compromettere l'angolo di emergenza riparativo. Le viti di copertura e i monconi di guarigione sono in vendita separatamente.

Istruzioni per l'uso

Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e nella mascella;
- inserimento nei punti di estrazione e nelle situazioni in cui è presente una cresta alveolare totalmente o parzialmente guarita;
- particolarmente indicati per l'uso nelle applicazioni per ossa tenere, in cui gli impianti con trattamenti di superfici per impianti differenti possono risultare meno efficaci;
- Carico immediato in tutte le indicazioni, tranne in situazioni di dente singolo su impianti inferiori a 8 mm o in ossa tenere (tipo IV) in cui la stabilità dell'impianto può essere difficile da ottenere e il carico immediato può non essere appropriato.

L'uso previsto per gli impianti conici profondi Ø3,0 è limitato alla sostituzione di incisivi laterali mascellari e incisivi mandibolari. Gli impianti INVERTA® sono indicati per il ripristino immediato di singoli impianti nella mascella anteriore.

CONICO PROFONDO

Dritto

	CODICE	LUNGHEZZE (MM)	Cilindrico o Conico
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

CONICO PROFONDO

INVERTA®

	CODICE	LUNGHEZZE (MM)	Cilindrico o Conico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

CONICO PROFONDO

Osso morbido

	CODICE	LUNGHEZZE (MM)	Cilindrico o Conico
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

CONICO PROFONDO

Co-Axis®

	CODICE	LUNGHEZZE (MM)	Cilindrico o Conico
Ø3,5	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C

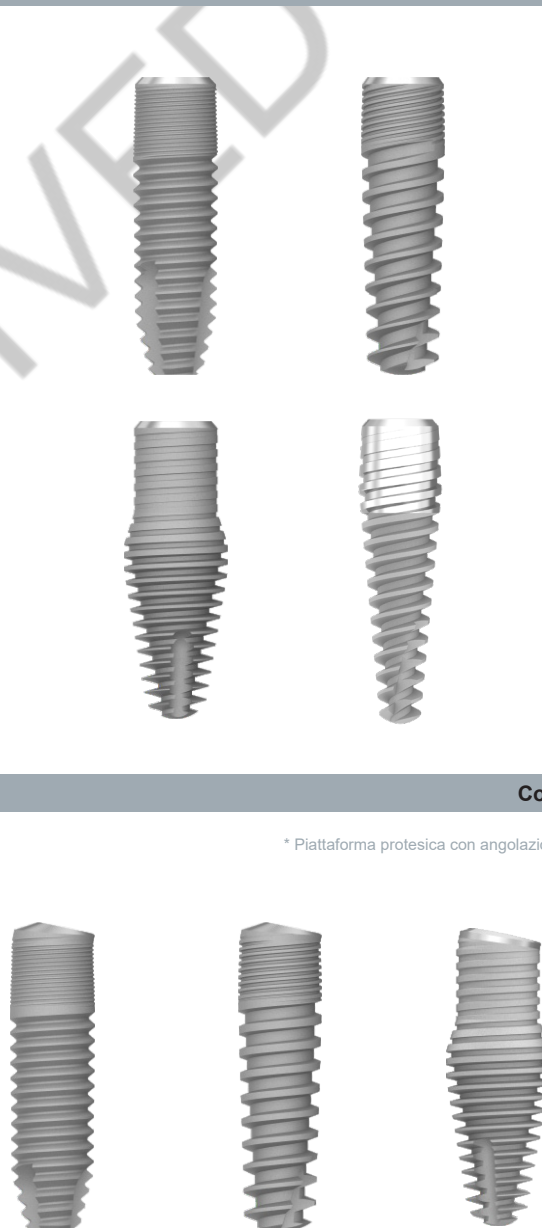
* Piattaforma protesica con angolazione a 12°.

CONICO PROFONDO

INVERTA®

	CODICE	LUNGHEZZE (MM)	Cilindrico o Conico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T

NOTA: non tutti i prodotti sono messi in vendita in tutti i paesi.



Utilizzatore previsto

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

Ambiente d'uso previsto

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

Popolazione di pazienti di destinazione

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. Le ricostruzioni possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e possono essere fisse o rimovibili.

Esame preoperatorio e pianificazione

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve avere seni paranasali clinicamente privi di sintomi e nessuna patologia nelle ossa o nei tessuti molli circostanti. Si consiglia di eseguire una TAC e/o un'analisi CBCT (TAC Cone Beam) durante la pianificazione, al fine di:

- rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari;
- valutare il volume e la condizione dell'osso;
- valutare i rapporti anatomici con la mascella;
- selezionare un impianto delle dimensioni adeguate sulla base della quantità di osso disponibile, senza violare la larghezza biologica, e valutare se è presente un volume osseo sufficiente in prossimità del corpo dell'impianto. In caso di ossa dure, usare punte nuove e irrigare abbondantemente. In caso di ossa a densità ridotta, si consiglia di ridurre l'osteotomia perforando con una punta finale più piccola (vale a dire se si deve inserire un impianto del diametro di 4,0 mm, la trapanatura di foggatura finale sarà di 3,5 mm).

Vantaggi clinici

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

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Imballaggio e precauzioni raccomandate per mantenere la sterilità dell'impianto Gli impianti sono confezionati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono situate sulla superficie del coperchio staccabile, all'esterno della scatola rigida.

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

1. Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
2. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili;
3. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare la provetta sterile sul campo sterile, aprire il tappo della

provetta e collegare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

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

Controindicazioni

Non usare su pazienti:

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

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

- Per un utilizzo in sicurezza ed efficace degli impianti dentali è consigliabile seguire una formazione specializzata che includa una formazione pratica per imparare le tecniche adeguate, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche;
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni ai nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto;
- Per gli impianti corti, è necessario che i medici monitorino attentamente i pazienti per verificare la presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni: perdita di osso peri-implantare, cambiamenti nella risposta dell'impianto alla percussione o cambiamenti radiografici nel contatto osso-impianto lungo la lunghezza dell'impianto. Se l'impianto dovesse mostrarsi mobile o in presenza di una perdita ossea superiore al 50%, è opportuno valutare l'eventuale rimozione dell'impianto. Se i medici scelgono un impianto corto, devono prendere in considerazione l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto addizionale, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

Raccomandazioni

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

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

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

POSIZIONAMENTO CHIRURGICO IMPIANTI A PARETE PARALLELA

Fase 1: Avviare l'osteotomia (Immagine 1)

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

La punta 3Spade (D-3SPADE-1,8M) (Immagine 4A) è usata per avviare l'osteotomia perforando la piastra corticale nel punto desiderato.

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

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

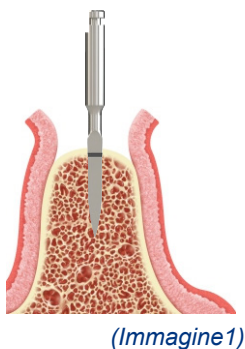
Fresa a torsione con punta di Ø2 mm (D-DC20) (Immagine 4B) alla lunghezza dell'impianto corrispondente alle marcature laser sulle punte a torsione e sul calibro di profondità (Immagine 4C).

NOTA: profondità deve consentire all'impianto di essere inserito in piano o leggermente immerso nell'osso circostante.

Per verificare l'allineamento ai denti/impianti adiacenti, inserire l'indicatore di direzione (I-DI) (Immagine 4D). A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di foratura non è corretta, iniziare in una nuova direzione con la fresa a torsione da Ø2 mm.

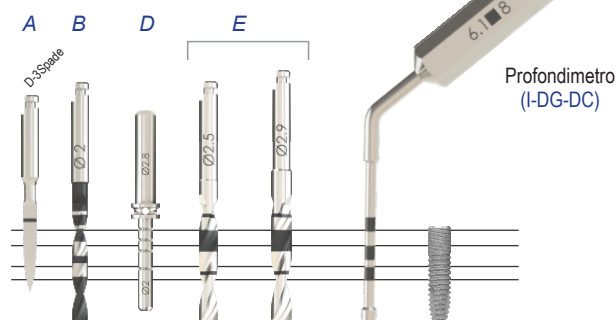
Fase 3: Allargare gradualmente l'osteotomia (Immagine 3)

Ripetere la fase 2 per ciascuna fresa a torsione consecutiva nella sequenza di foratura corrispondente all'impianto selezionato. Forare alla profondità appropriata, come indicato dai segni di profondità su ciascuna punta. (Immagine 4E). Inserire l'indicatore di direzione (I-DI) dopo l'uso di ogni fresa a torsione.



PROFONDITÀ DELLA FORATURA PER L'IMPIANTO (Immagine 4)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm



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

POSIZIONAMENTO CHIRURGICO IMPIANTI CONICI E CO-AXIS

Fase 1: Avviare l'osteotomia

Come indicato nel passaggio 1 (Immagine 1).

Fase 2: Fresa a torsione Ø2 mm

Come indicato nel passaggio 2 (Immagine 2).

Forare nella direzione angolare prevista fino alla profondità appropriata, come indicato dalle marcature di profondità sulla punta elicoidale da Ø2 mm (D-DC20). Se si sta posizionando un impianto anteriore, allineare la fresa al bordo incisale del dente adiacente (Immagine 5 e 6).

Con l'angolazione Co-Axis® di 12°, il foro di accesso alla vite uscirà dal lato palatale se allineato correttamente. In caso di angolazione eccessiva dell'osteotomia rispetto al lato palatale (ad es., direzione standard durante la preparazione di un restauro fissato con vite), vi è il rischio di un angolo di restauro non ottimale, con compromissione del tessuto molle e duro sul lato palatale. Inserire l'indicatore di direzione (I-DI-12D) (Immagine 7).

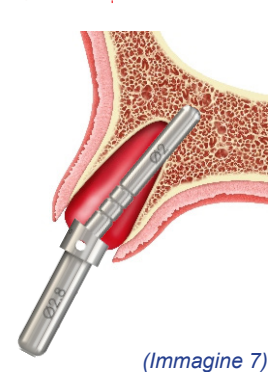
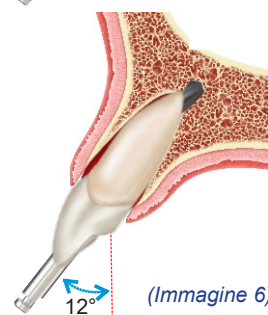
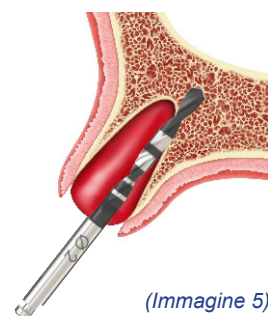
A questo punto, scattare un'immagine radiografica per verificare la profondità e l'angolazione. Se la direzione di foratura non è corretta, iniziare in una nuova direzione con la fresa a torsione da Ø2 mm.

NOTA: procedere alla fase 4 per il posizionamento dell'impianto dell'osso molle (PT-DC-40xx).

Fase 3: Ingrandire gradualmente l'osteotomia

Le frese coniche per applicazioni in profondità sono specifiche per la lunghezza e il diametro. Usare la punta della lunghezza e del diametro corrispondente all'impianto selezionato. Allargare l'osteotomia in modo intermittente fino al diametro desiderato. (Immagine 9E).

Seguire i protocolli sulle punte consigliati per le ossa tenere, medie e dure, facendo riferimento al catalogo. Posizione finale di foratura per gli impianti Co-Axis® (Immagine 8).



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

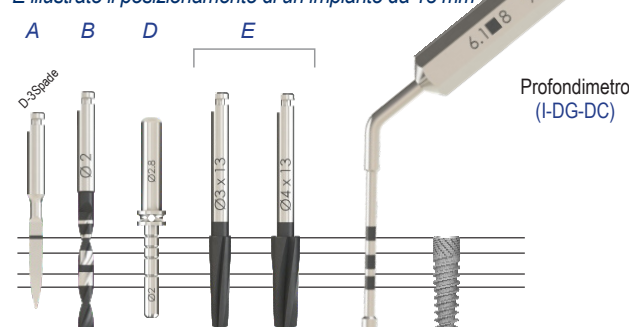
NOTA:

Punto 1: questo angolo della foratura deve essere a livello osseo.

Punto 2: questo angolo della foratura sarà al di sotto della cresta ossea.

PROFONDITÀ DELLA FORATURA PER L'IMPIANTO (Immagine 9)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm



POSIZIONAMENTO CHIRURGICO INVERTA DITTO E CO-AXIS® IMPIANTI

Fase 1: estrazione (Immagine 10)

Quando si estrae un dente per l'inserimento immediato di un impianto, è importante eseguire l'estrazione senza causare traumi in modo da mantenere intatta la placca ossea buccale. L'uso di un periotomo è da preferirsi, così da allentare con cautela il dente dal parodonto. Dopo l'estrazione, valutare la piastra ossea buccale.

Se l'osso è intatto, valutare l'altezza dei tessuti molli buccali. Questo vi darà un'indicazione del posizionamento verticale (Immagine 11). Eseguire un accurato trattamento di levigatura radicolare e rimuovere tutto il tessuto infetto, se necessario.

Se l'osso non è intatto, si consiglia di interrompere la procedura e attendere che l'alveolo guarisca con o senza materiale di innesto.

Fase 2: iniziare l'osteotomia

Selezionare il diametro e la lunghezza dell'impianto corretti. INVERTA® è caratterizzato da un diametro apicale maggiore per una migliore stabilità primaria. La parte coronale ha un diametro minore per 3 scopi principali.

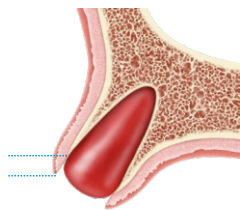
1. Maggiore distanza tra la parete ossea buccale e l'impianto per un apporto di sangue indisturbato all'osso circostante.
2. Maggiore distanza mesiale-distale. Pianificare l'osteotomia per un minimo di 2 mm osso linguale buccale e un minimo di 1,5 mm osso distale mesiale tra l'impianto e i denti adiacenti e 3 mm tra gli impianti.
3. Design del profilo di emergenza. Posizionare l'impianto 3-4 mm al di sotto della CEJ buccale o almeno 1 mm al di sotto della cresta ossea a seconda dell'altezza dei tessuti molli e della distanza dalla parete buccale.

Per iniziare l'osteotomia si utilizza la fresa a 3 punte (D-3SPADE-IV) (Immagine 12). In un alveolo di estrazione, iniziare la perforazione sulla parete palatale a circa 1/3 dall'apice. Per un impianto anteriore, allineare la fresa al bordo incisale del dente adiacente. Con l'angolazione di 12° Co-Axis®, il foro di accesso alla vite finirà sul lato palatale nell'area del cingolo se allineato correttamente. In caso di angolazione eccessiva dell'osteotomia rispetto al lato palatale (ad es., direzione standard durante la preparazione di un restauro fissato con vite), vi è il rischio di un angolo di restauro non ottimale, con compromissione del tessuto molle e duro sul lato palatale.

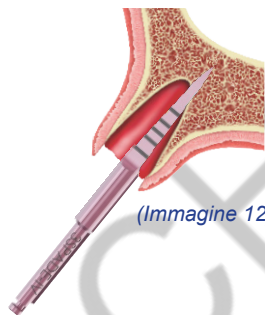
Se possibile, si consiglia di perforare 1 mm più in profondità rispetto alla lunghezza dell'impianto, consentendo una libertà di correzione dell'angolazione Co-Axis®.



(Immagine 10)



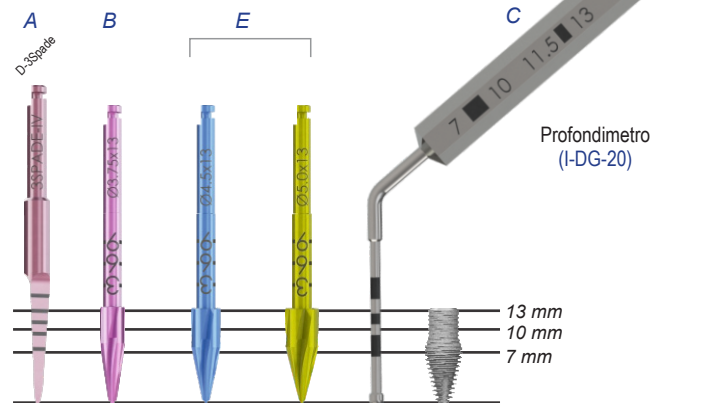
(Immagine 11)



(Immagine 12)

PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO (Immagine 13)

È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm

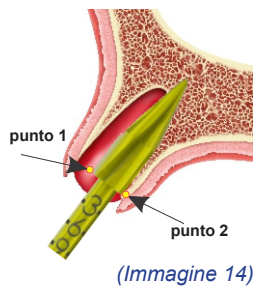


Fase 3: ingrandire gradualmente l'osteotomia

Le punte coniche per sagomatura INVERTA® sono specifiche per lunghezza e diametro. Forare nella direzione prevista fino alla profondità appropriata, come indicato dai segni di profondità sulla fresa (Immagine 13).

NOTA: Il posizionamento verticale dipende dalla giunzione cemento-smalto dei denti vicini, dall'altezza dei tessuti molli e dal salto tra la parete buccale e l'impianto.

Nell'osso morbido, è possibile eseguire l'osteotomia in modo parziale così da ottenere una maggiore stabilità primaria. Se viene posizionato un INVERTA® di 4,5 mm di diametro apicale, si può considerare la fresa conica da 3,75 mm come diametro finale della fresa. L'impianto Inverta® è comunque progettato per raggiungere un'elevata stabilità primaria utilizzando il trapano finale dedicato. Nella maggior parte delle qualità ossee, l'impianto Inverta® si traduce in un'elevata stabilità primaria che consente protocolli di carico immediato con esiti prevedibili.



(Immagine 14)

***Posizione finale della foratura conica (Co-Axis®)**

NOTA:

Punto 1: questo angolo della foratura deve essere a livello osseo.

Punto 2: questo angolo della foratura sarà al di sotto della cresta ossea.

POSIZIONAMENTO DRITTO DELL'IMPIANTO

Fase 4: posizionamento dell'impianto

Per istruzioni su come utilizzare gli strumenti di posizionamento, vedere CAT-8056.

Gli strumenti di posizionamento CC hanno marcature laser che indicano la profondità di posizionamento.

Gli impianti CC possono essere posizionati utilizzando un manipolo o una chiave dinamometrica.

Posizionamento dell'impianto utilizzando un manipolo:

Collegare l'utensile di inserimento manipolo (I-HDC3/4/5-S/ M) al manipolo (Immagine 15).

Posizionamento dell'impianto utilizzando una chiave dinamometrica a cricchetto:

La chiave dinamometrica a cricchetto (I-TWS con I-TWS-B100) può essere assemblata in due modi diversi:

1. Collegare l'utensile di inserimento manipolo (I-HDC3/4/5-S/ M) al manipolo (Immagine 16).
2. utilizzando l'utensile di inserimento chiave (I-WI-DC3/4/5-S / M) con il convertitore a inserto chiave quadra (I-WI-SS) (Immagine 17).

Impegnare il collegamento interno dell'impianto con lo strumento di inserimento e rimuovere con cautela l'impianto dal flaconcino sterile. L'esagono dell'utensile di inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di applicare la coppia per evitare danni (l'esagono è completamente innestato quando la porzione diritta dell'utensile esagonale è quasi completamente incassata nell'impianto) (Immagine 18).

Inserire l'impianto a 15-20 rpm esercitando una pressione verso il basso. Impostare la coppia massima a 70 Ncm.

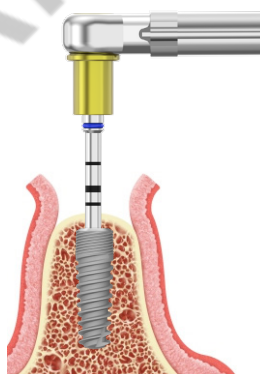
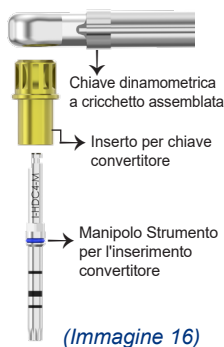
Fase 5: posizionare completamente l'impianto.

Per posizionare completamente l'impianto seguire le fasi di posizionamento dell'impianto come indicato nella fase 4 fino a quando l'impianto non è posizionato nella posizione desiderata.

Si consiglia di utilizzare la configurazione della chiave dinamometrica a cricchetto per il posizionamento manuale finale di impianti conici.

NOTA:

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



(Immagine 18)

CO-AXIS® E POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO SU OSSO MORBIDO

Fase 4: posizionamento dell'impianto

Per istruzioni su come utilizzare gli strumenti di posizionamento, vedere CAT-8056.

gli impianti Co-Axis® sono forniti premontati con un supporto di fissaggio, che presenta una correzione dell'angolo di 12°. Ciò consente di posizionare l'impianto Co-Axis® nello stesso modo di un impianto dritto.

I supporti per impianti DC Co-Axis® hanno indicatori laser che indicano la profondità di posizionamento. Gli indicatori laser sul supporto dell'apparecchio sono a livello della piattaforma e 3 mm sopra per aiutare nella profondità di posizionamento dell'impianto (Immagine 19).

Gli impianti CC possono essere posizionati utilizzando un manipolo o una chiave dinamometrica.

Posizionamento dell'impianto utilizzando un manipolo:

Collegare l'utensile inserimento manipolo (I-CON-X) al manipolo (Immagine 19).

Posizionamento dell'impianto utilizzando una chiave dinamometrica a cricchetto:

La chiave dinamometrica a cricchetto (I-TWS con I-TWS-B100) può essere assemblata utilizzando lo strumento di inserimento del manipolo (I-CON-X) con il convertitore a inserto chiave a cricchetto (I-WI-CST) (Immagine 20).

Inserire il supporto dell'impianto (l'I-CON-X deve impegnare completamente l'esagono del supporto dell'apparecchio). Rimuovere l'impianto dal flaconcino sterile con cautela.

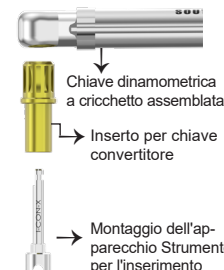
Inserire l'impianto a 15-20 rpm esercitando una pressione verso il basso. Impostare la coppia massima a 70 Ncm (Immagine 21).

Fase 5: posizionare completamente l'impianto.

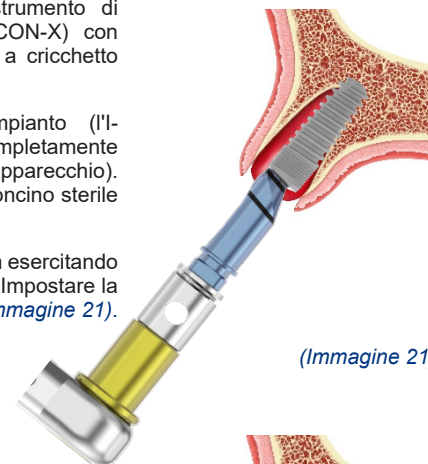
Per posizionare completamente l'impianto seguire le fasi di posizionamento dell'impianto come indicato nella fase 4 fino a quando l'impianto non è posizionato nella posizione desiderata.

Si consiglia di utilizzare la configurazione della chiave dinamometrica a cricchetto per il posizionamento manuale finale di impianti conici.

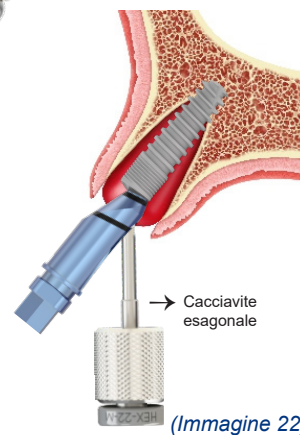
Una volta posizionato l'impianto, allentare la vite del supporto di montaggio con il Cacciavite esagonale da 1,22 mm (I-HD-M) e rimuovere il supporto di montaggio (Immagine 22).



(Immagine 20)



(Immagine 21)



(Immagine 22)

Effetti collaterali

Potenziati effetti collaterali e sintomi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale. Sintomi più persistenti: i rischi e le complicanze correlati agli impianti includono, ma non sono limitati a: (1) reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone; (2) rottura dell'impianto e/o del moncone; (3) allentamento della vite del moncone e/o della vite di ritenzione; (4) infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale; (5) danni ai nervi che potrebbero causare debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (6) risposte istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli grassi; (8) allentamento dell'impianto che richiede un intervento chirurgico di revisione; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione delle placche labiali e linguali; e (11) perdita di tessuto osseo che potrebbe portare a revisione o rimozione.

Rottura

Le fratture dell'impianto e del moncone possono verificarsi quando i carichi applicati superano la normale forza di torsione funzionale del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono derivare da: carenze nel numero di impianti, lunghezze e/o diametri per supportare adeguatamente un restauro, lunghezza eccessiva del ponte a cantilever, posizionamento del moncone incompleto, angoli del moncone maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, parafrangimento del paziente (ad esempio, bruxismo, serraggio), perdita o cambiamenti nella dentatura o nella funzionalità, adattamento inadeguato della protesi e trauma fisico. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo quando è presente una delle condizioni di cui sopra per ridurre la possibilità di complicazioni o guasti del materiale.

Cambiamenti nelle prestazioni

È responsabilità del medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni appropriate, nonché la necessità di rivolgersi ai servizi di un dentista qualificato in caso di cambiamenti nelle prestazioni dell'impianto (ad esempio, allentamento della protesi, infezione o essudato intorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti dei quali il paziente non è stato avvertito).

Avvertenze relative a incidenti gravi

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

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

Materiali

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

Smaltimento

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

Limitazione della responsabilità

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

Guarigione

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

Cura e manutenzione dell'impianto

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

Condizionale RM

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

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

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti degli Impianti Deep Conical

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Dispositivo soggetto a prescrizione*	 Sterilizzazione mediante irradiazione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non risterilizzare	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico	 Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea	 Catalogo numero	 Data di produzione
---	--	---	--	------------------------------------	-------------------------	---------------------------	------------------	--	---------------------------	--	------------------------	---------------------------

*Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esenzione della licenza in Canada: Notare che, in conformità con la legge canadese, non tutti i prodotti possono essere concessi in licenza.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo Southern Implants® e tutti gli altri marchi commerciali utilizzati in questo documento sono, se non diversamente specificato o evidente dal contesto in casi specifici, marchi di Southern Implants. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta.

Usage prévu

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

Description

L'implant conique profond est un implant autotaraudant fabriqué en titane spécial de grade 4 commercialement pur (UTS $\geq$ 900 MPa). Les implants sont disponibles avec une forme de corps conique ou à parois parallèles. Les microfilets sur le col de l'implant optimisent le contact entre l'os et l'implant et répartissent de manière optimale la charge dans la région critique de l'os cortical. Tous les implants sont rugueux en surface jusqu'au col en utilisant la surface éprouvée de Southern Implants à l'exception de la gamme d'implants Soft Bone qui présente une surface MSc de 4 mm en coronaire. La surface a une valeur S_a de 1,4 microns. Les implants coniques profonds sont disponibles dans le modèle Co-Axis® à plateforme angulaire, dans la forme de corps conique et à parois parallèles. Avec une angulation de plateforme intégrée de 12°, cette conception permet d'incliner l'implant sans compromettre l'angle d'émergence de la restauration. Les vis de

couverture et les piliers de cicatrisation sont vendus séparément.

Mode d'emploi

Les implants dentaires de Southern Implants sont destinés aux procédures chirurgicales en un ou deux temps dans les situations et selon les protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place sur sites d'extraction et dans les situations avec des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- spécialement indiqués pour une utilisation dans les applications d'os mou où les implants avec d'autres traitements de surface peuvent être moins efficaces,
- mise en charge immédiate dans toutes les indications, sauf dans le cas d'une dent unitaire sur des implants de moins de 8 mm ou un os peu dense (type IV) lorsque la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et la mise en charge immédiate est non appropriée.

L'utilisation prévue des implants coniques profonds d'un diamètre de 3,0 est limitée au remplacement des incisives latérales maxillaires et des incisives mandibulaires. Les implants INVERTA® sont indiqués pour la restauration immédiate d'implants individuels dans le maxillaire antérieur.

CONIQUES PROFONDS Droits

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

CONIQUES PROFONDS INVERTA®

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

CONIQUES PROFONDS Os mou

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

CONIQUES PROFONDS Co-Axis®

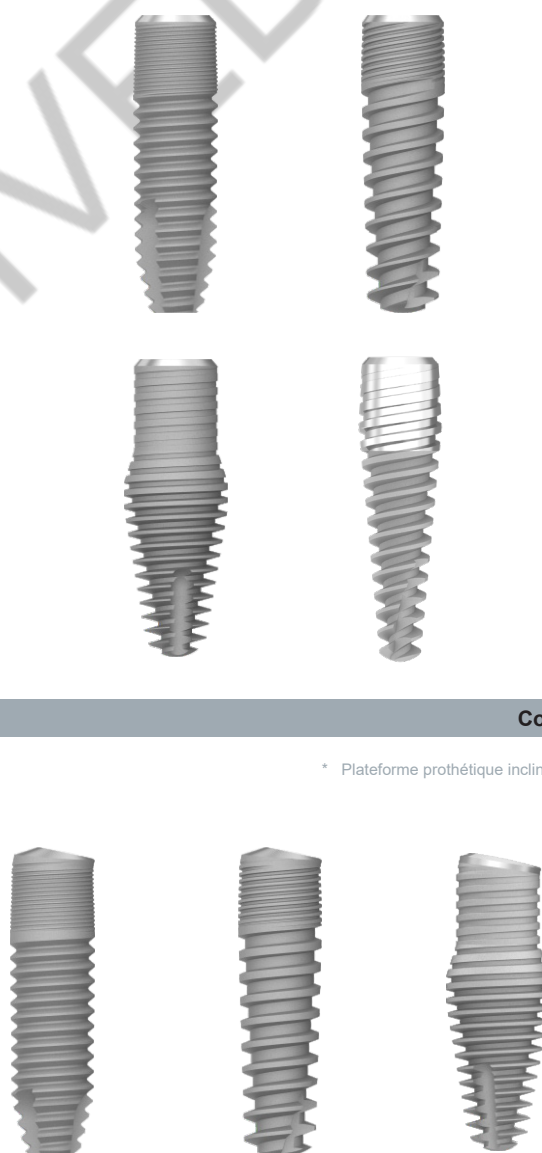
	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C

* Plateforme prothétique inclinée à 12°.

CONIQUES PROFONDS INVERTA®

	CODE	LONGUEURS (mm)	Cylindrique ou conique
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T

REMARQUE : Seuls certains produits sont autorisés à la vente universellement.



Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

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

Examen pré-opératoire et planification

Un historique médical et dentaire complet doit être établi, en mettant l'accent sur la présence de pathologies des tissus mous et durs. Le patient doit avoir des sinus cliniquement exempts de symptômes et aucune pathologie dans les os ou les tissus mous environnants. Il est recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

- détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- le volume et l'état des os,
- les relations entre les mâchoires.
- choisissez un implant de taille appropriée pour la quantité d'os disponible, sans enfreindre la largeur biologique et évaluez un volume osseux suffisant autour du corps de l'implant. En cas d'os dense, utilisez de nouveaux forêts et une irrigation abondante. Dans un os de faible densité, il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie en forant avec un forêt final de plus petite taille (c'est-à-dire que si l'on place un implant de 4,0 mm de diamètre, le forêt de façonnage final sera de 3,5 mm).

Avantages cliniques

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

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

1. Ouvrez l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détachez l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube,

ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage sont apposées au bas de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que l'enveloppe n'ait pas été endommagée ou ouverte. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Avertissements

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il convient d'effectuer une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques
- La responsabilité de la sélection adéquate du patient, de la formation adéquate, de l'expérience du placement d'implants et de la fourniture de renseignement pour le consentement éclairé est à la charge du praticien. Une technique inadéquate peut entraîner l'échec de l'implant, un endommagement des nerfs, vaisseaux et/ou la perte d'os de support.
- Pour les implants courts, les médecins doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il faut évaluer son retrait éventuel. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Il faut prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Attention

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

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

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

PLACEMENT CHIRURGICAL IMPLANTS MURAUX PARALLÈLES

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

REMARQUE : il est recommandé de soulever le rabat mucopériosté de pleine épaisseur. Le foret 3Spade (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A) est utilisé pour commencer l'ostéotomie en perforant la plaque corticale à la hauteur souhaitée.

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

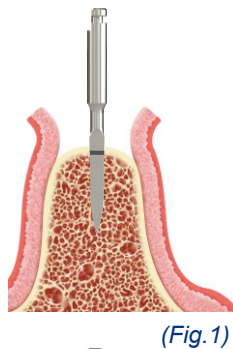
Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (Fig. 2)

Forez avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-DC20) (Fig. 4B) à la longueur de l'implant correspondant aux marquages au laser et la jauge de profondeur (Fig. 4C).

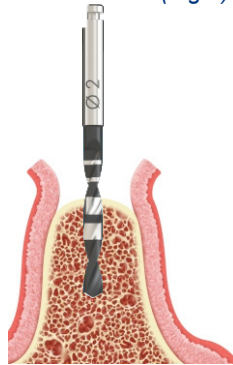
REMARQUE : la profondeur doit permettre à l'implant d'être inséré au même niveau ou légèrement immergé dans l'os environnant. Pour vérifier l'alignement avec les dents/implants adjacents insérez l'indicateur de direction (I-DI) (Fig. 4D). Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie (Fig. 3)

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



(Fig. 1)



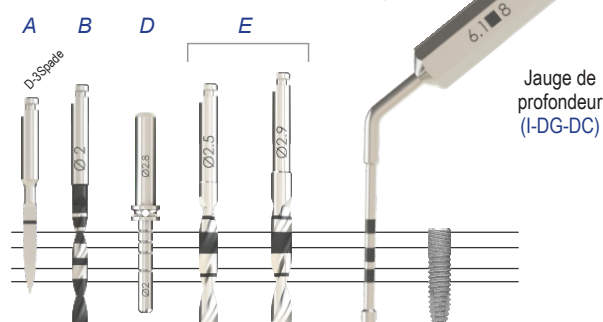
(Fig. 2)



(Fig. 3)

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 4)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



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

PLACEMENT CHIRURGICAL IMPLANTS CO-AXIS ET CONIQUES

Étape 1 : commencer l'ostéotomie

Selon l'étape 1 (Fig. 1).

Étape 2 : foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

Selon l'étape 2 (Fig. 2).

Percez dans la direction angulaire prévue à la profondeur appropriée, comme indiqué par les marques de profondeur sur le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm (D-DC20). Si un implant antérieur est posé, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente (Fig. 5 et 6).

Avec l'angle de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, (par exemple, direction normale lors de la préparation d'une restauration avec vis) il existe un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin. Insérez l'indicateur de direction (I-DI-12D) (Fig. 7).

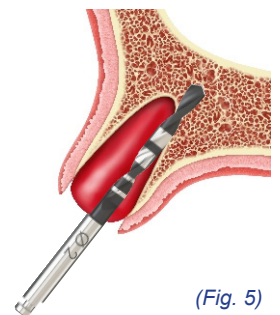
Une radiographie est prise à ce moment pour vérifier la profondeur et le niveau d'inclinaison. Si la direction de forage est incorrecte, changez de direction avec le foret hélicoïdal d'un diamètre de 2 mm

REMARQUE : passez à l'étape 4 pour le placement de l'implant dans l'os mou (PT-DC-40xx).

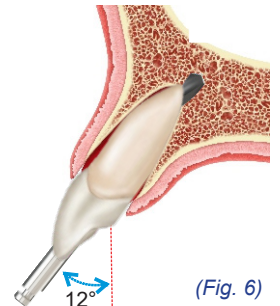
Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets coniques profonds ont une longueur et un diamètre spécifiques. Utilisez le foret de longueur et de diamètre correspondant à l'implant choisi. Élargissez l'ostéotomie par intermittence jusqu'au diamètre souhaité. (Fig. 9E).

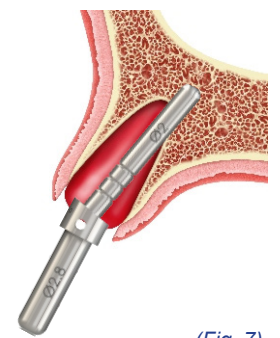
Suivez les protocoles de forage recommandés pour les os mous, moyens et denses en se référant au catalogue. Position finale du foret pour les implants Co-Axis® (Fig. 8).



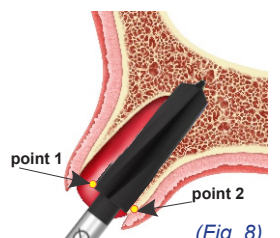
(Fig. 5)



(Fig. 6)



(Fig. 7)



(Fig. 8)

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

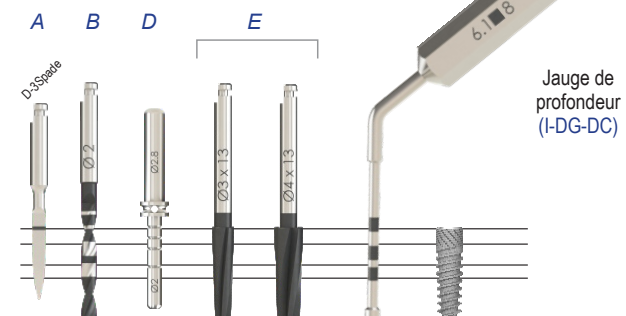
REMARQUE :

Point 1 : ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.

Point 2 : Ce coin du foret sera sous-cristal.

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 9)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm



PLACEMENT CHIRURGICAL INVERTA DROITS ET CO-AXIS® IMPLANTS

Étape 1 : extraction (Fig. 10)

Lors de l'extraction d'une dent pour la pose immédiate d'un implant, il est important de procéder à l'extraction de façon atraumatique pour garder la plaque osseuse buccale intacte. De préférence, utilisez un périotome pour détacher soigneusement la dent du parodonte. Après l'extraction, évaluez la plaque osseuse buccale

Si l'os est intact, évaluez la hauteur des tissus mous buccaux. Cela vous donnera une idée du placement vertical (Fig. 11).

Curetez soigneusement la cavité et retirez tous les tissus infectés si nécessaire.

Si l'os n'est pas intact, il est recommandé d'interrompre l'intervention et de laisser l'alvéole cicatriser avec ou sans matériel d'augmentation.

Étape 2 : commencer l'ostéotomie

Sélectionnez le bon diamètre et la bonne longueur de l'implant. INVERTA® a une conception apicale de diamètre plus important pour une meilleure stabilité primaire. La partie coronale a un diamètre mineur pour 3 buts principaux.

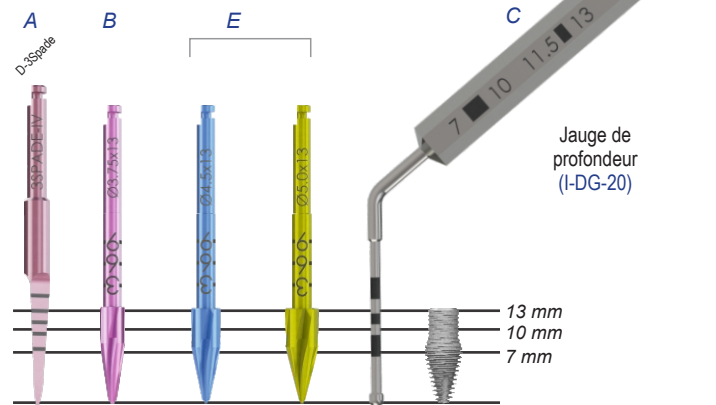
1. Une plus grande distance entre la paroi osseuse buccale et l'implant pour un approvisionnement en sang non perturbé de l'os environnant.
2. Une plus grande distance mésiale-distale. Prévoyez un minimum de 2 mm d'os buccal lingual et un minimum de 1,5 mm d'os mésial distal entre l'implant et les dents adjacentes et 3 mm entre les implants.
3. Conception du profil d'émergence. Placez l'implant 3 à 4 mm sous le collet buccal ou au minimum à 1 mm sous la crête, selon la hauteur des tissus mous et la distance à la paroi buccale.

Le foret à 3 lames (D-3SPADE-IV) (Fig. 12) est utilisé pour commencer l'ostéotomie. Dans une douille d'extraction, commencez à forer la paroi palatine à environ 1/3 de l'apex. Pour un implant antérieur, alignez le foret sur le bord incisif de la dent adjacente. Avec l'angulation de 12° Co-Axis®, le trou d'accès à la vis sortira du côté palatin si l'alignement est correct. Si l'ostéotomie est trop inclinée vers le côté palatin, il y a un risque d'angle de restauration sous-optimal, les tissus mous et durs étant compromis du côté palatin.

Si possible, il est recommandé de forer à 1 millimètre de plus que la longueur de l'implant, ce qui permet de corriger librement l'angulation du Co-Axis®.

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (Fig. 13)

Illustration de la pose d'un implant de 13 mm

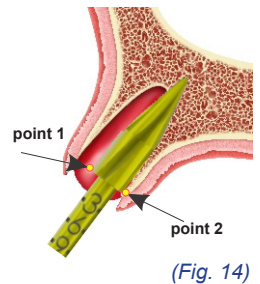


Étape 3 : élargir progressivement l'ostéotomie

Les forets de forme conique INVERTA® ont une longueur et un diamètre spécifiques. Percez dans la direction angulaire prévue la profondeur appropriée, comme indiqué par les repères de profondeur sur le foret (Fig. 13).

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

Dans les os mous, l'ostéotomie peut être sous-préparée pour une meilleure stabilité primaire. Si un implant INVERTA® de 4,5 mm de diamètre apical est placé, on peut considérer le foret conique de 3,75 mm comme diamètre final du foret. L'implant INVERTA® est cependant conçu pour atteindre une stabilité primaire élevée en utilisant le foret final dédié. Dans la plupart des qualités d'os, l'implant INVERTA® se traduit par une stabilité primaire élevée permettant des protocoles de charge immédiats avec des résultats prévisibles.



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

REMARQUE :

- Point 1 :** ce coin du foret doit se trouver au niveau osseux.
- Point 2 :** ce coin du foret sera sous-crestal.

PLACEMENT D'IMPLANTS DROITS

Étape 4 : placement d'implant

Voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement.

Les outils de placement DC ont des marquages au laser qui indiquent la profondeur de placement.

Les implants DC peuvent être placés à l'aide d'une pièce à main ou d'une clé dynamométrique.

Placement de l'implant à l'aide d'une pièce à main :

raccordez l'outil d'insertion (I-HDC3/4/5-S / M) à la pièce à main (Fig. 15).

Placement de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique à cliquet :

la clé dynamométrique à cliquet (I-TWS avec I-TWS-B100) peut être assemblée de deux manières différentes :

1. en utilisant l'outil d'insertion de pièce à main (I-HDC3/4/5-S / M) avec le convertisseur d'insertion de clé de pièce à main (I-WI-CST) (Fig. 16).
2. en utilisant l'outil d'insertion de clé (I-WI-DC3/4/5-S / M) avec le convertisseur d'insertion de clé carrée (I-WI-SS) (Fig. 17).

Engagez la connexion interne de l'implant avec l'outil d'insertion et retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. L'hexagone de l'outil d'insertion doit être complètement engagé dans l'implant avant l'application du couple afin d'éviter tout dommage éventuel (l'hexagone est complètement engagé lorsque la partie droite de l'outil hexagonal est presque complètement enfoncée dans l'implant) (Fig. 18).

Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas. Réglez le couple maximal à 70 Ncm.

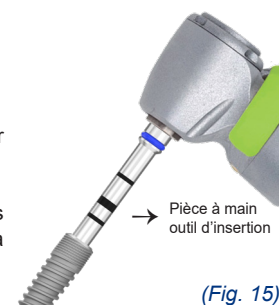
Étape 5 : placez complètement l'implant

Pour placer complètement l'implant, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué à l'étape 4 jusqu'à ce que l'implant soit placé dans la position souhaitée.

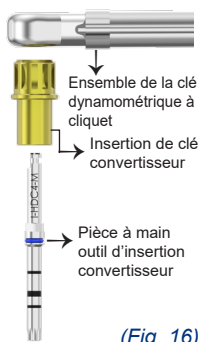
Il est conseillé d'utiliser la configuration de la clé dynamométrique à cliquet pour le placement manuel final des implants coniques.

REMARQUE :

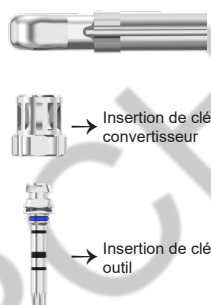
- utilisez une légère pression du doigt sur la clé pour mettre l'implant à niveau. Il faut éviter de serrer la clé avec un couple excessif (>70 Ncm), car cela entraînerait une trop grande compression de l'os ou des dommages à l'implant. Un couple dépassant la limite maximale indique que l'implant doit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



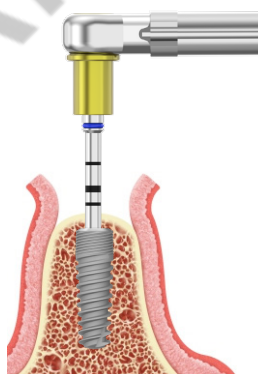
(Fig. 15)



(Fig. 16)



(Fig. 17)



(Fig. 18)

PLACEMENT D'UN IMPLANT DANS L'OS MOU ET COAXIS®

Étape 4 : placement d'implant

Voir CAT-8056 pour les instructions sur l'utilisation des outils de placement.

Les implants Co-Axis® sont fournis fixés à l'avance avec un support de fixation, qui présente une correction d'angle de 12°. Cela permet de placer l'implant Co-Axis® de la même manière qu'un implant droit.

Les supports de fixation d'implants DC Co-Axis® comportent des marquages au laser qui indiquent la profondeur de pose. Les marquages au laser sur le support de fixation se trouvent au niveau de la plateforme et à 3 mm au-dessus pour faciliter la profondeur de placement de l'implant. (Fig. 19).

Les implants DC peuvent être placés à l'aide d'une pièce à main ou d'une clé dynamométrique.

Placement de l'implant à l'aide d'une pièce à main :

raccordez l'outil d'insertion de la pièce à main (I-CON-X) à la pièce à main (Fig. 19).

Placement de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique à cliquet :

La clé dynamométrique à cliquet (I-TWS avec I-TWS-B100) peut être assemblée en utilisant l'outil d'insertion (I-CON-X) de pièce à main avec le convertisseur d'insertion de clé à cliquet (I-WI-CST) (Fig. 20).

Engagez le support de l'implant (l'outil I-CON-X doit s'engager complètement dans l'hexagone du support de l'implant). Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile.

Insérez l'implant à une vitesse de 15 à 20 tr/min tout en exerçant une pression vers le bas. Réglez le couple maximal à 70 Ncm (Fig. 21).

Étape 5 : placez complètement l'implant

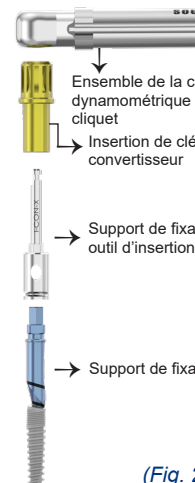
Pour placer complètement l'implant, suivez les étapes de mise en place de l'implant comme indiqué à l'étape 4 jusqu'à ce que l'implant soit placé dans la position souhaitée.

Il est conseillé d'utiliser la configuration de la clé dynamométrique à cliquet pour le placement manuel final des implants coniques.

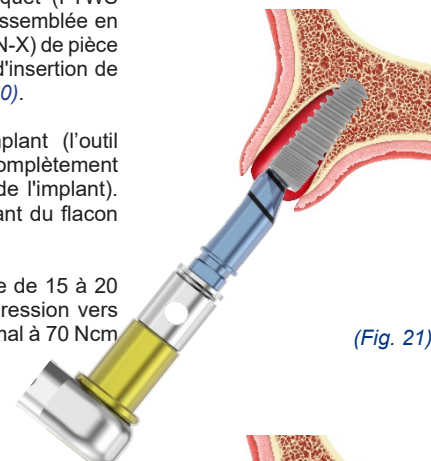
Une fois que l'implant est complètement en place, desserrer la vis de montage de l'appareil avec le tournevis hexagonal de 1,22 mm (I-HD-M) et retirez le support de fixation (Fig. 22).



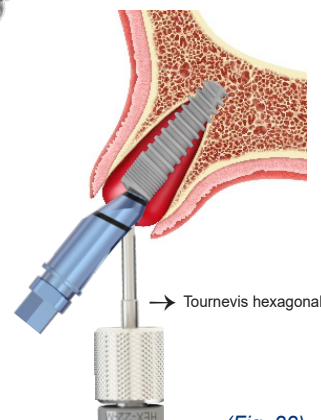
(Fig. 19)



(Fig. 20)



(Fig. 21)



(Fig. 22)

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de piliers peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la force de torsion fonctionnelle normale du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter d'un d'un nombre, longueur et/ou diamètre des implants insuffisants pour supporter correctement une restauration, d'une longueur excessive du porte-à-faux, d'une mise en place incomplète des piliers, des angles des piliers supérieurs à 30 degrés, des interférences occlusales entraînant des forces latérales excessives, parafonction du patient (par exemple, bruxisme, crispation), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, d'un ajustement inadéquat de la prothèse et de traumatismes physiques. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

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

Mise au rebut

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

Clause de non-responsabilité

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

Cicatrisation

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

Maintenance et entretien des implants

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

RM conditionnelle

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

- un champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 teslas uniquement.
- un gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou un taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (wbSAR) de 1 W/kg.

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

UDI de base

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

Littérature connexe et catalogues

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants dentaires coniques profonds

Symboles et avertissements

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

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

Verwendungszweck

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

Beschreibung

Das tief konische Implantat ist ein selbstschneidendes Implantat aus speziellem, handelsüblichem Reintitan Grad 4 (UTS ≥ 900 MPa) hergestellt. Die Implantate sind entweder mit einer konischen oder parallelwandigen Körperform erhältlich. Mikrogewinde am Implantatstift maximieren den Knochen-Implantat-Kontakt und ermöglichen eine optimale Lastverteilung in der kritischen kortikalen Knochenregion. Alle Implantate sind bis zum Kragen mit der bewährten Oberfläche von Southern Implants aufgeraut, mit Ausnahme von der Weichknochen-Implantatserie, die koronal eine 4 mm MSc-Oberfläche hat. Die Oberfläche hat einen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Die tiefen konischen Implantate sind in der abgewinkelten Plattform Co--Axis® Design, kegelförmig und parallelwandig Körperform erhältlich. Mit einer eingebauten Plattformabwinkelung von 12° ermöglicht dieses Design eine Kippung des Implantats, ohne den Durchtrittswinkel der Restauration zu beeinträchtigen.

Verschlussschrauben und Gingivaformer sind separat erhältlich.

Hinweise zur Verwendung:

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

- ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- besonders geeignet für die Verwendung in weichen Knochen, wo Implantate mit anderen Oberflächenbehandlungen weniger wirksam sein können.
- sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von Einzelzähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), wo die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Der Verwendungszweck von Ø3,0 tiefkonischen Implantaten ist auf den Ersatz von oberen seitlichen Schneidezähnen und Unterkieferschneidezähnen beschränkt. INVERTA® Implantate sind für die Sofortversorgung von Einzelimplantaten im Oberkieferfrontzahnbereich indiziert.

Tief konisch (DC) Gerade

	CODE	LÄNGEN (mm)	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

Tief konisch (DC) INVERTA®

	CODE	LÄNGEN (mm)	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

Tief konisch (DC) Weicher Knochen

	CODE	LÄNGEN (mm)	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

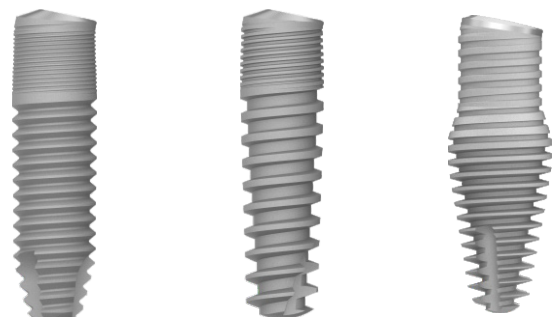
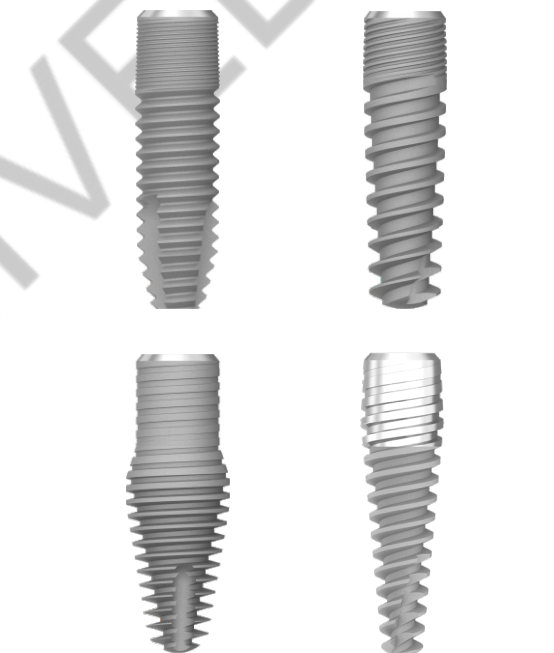
Tief konisch (DC) Co-Axis®

	CODE	LÄNGEN (mm)	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5	DCT35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx-12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx-12d	9 / 11 / 13 / 15	C

* Prothesenplattform mit einem Winkel von 12°.

Tief konisch (DC) INVERTA®

	CODE	LÄNGEN (mm)	Zylindrisch oder kegelförmig
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T



Hinweis: Nicht alle Produkte sind für den Verkauf in allen Ländern zugelassen.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Präoperative Untersuchung und Planung

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und Hartgewebepathologien liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nasennebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben. Es wird empfohlen, im Rahmen des Planungsprozesses einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse durchzuführen, um:

- das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- Knochenvolumen und -zustand.
- die Kieferverhältnisse.
- eine geeignete Implantatgröße für das verfügbare Knochenangebot zu wählen, ohne die biologische Breite zu verletzen, und ein ausreichendes Knochenvolumen um den Implantatkörper herum zu bewerten. Bei dichtem Knochen neue Bohrer verwenden und reichlich spülen. Bei einer geringen Knochendichte wird empfohlen, durch Bohren mit einem kleineren endgültigen Bohrer die Osteotomie zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit einem Durchmesser von 4,0 mm eingesetzt wird, wäre der endgültige Bohrer 3,5 mm).

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

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

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

Verpackung und Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung der Sterilität des Implantats Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
4. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

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

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
3. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen

und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

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

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

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

- für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat gesichert wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

CHIRURGISCHE PLATZIERUNG PARALLELWANDIGE IMPLANTATE

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 1)

ANMERKUNG: Es wird empfohlen, einen Mukoperiostlappen in voller Dicke anzulegen. Der 3Spade-Bohrer (D-3SPADE-1.8M) (Abb. 4A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der Kortikalisplatte an der gewünschten Stelle einzuleiten.

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

Schritt 2: Ø2 mm Spiralbohrer (Abb. 2)

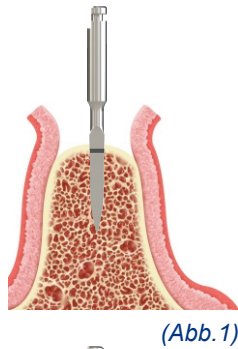
Mit dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-DC20) (Abb. 4B) auf die Implantatlänge bohren, die den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und der Tiefenmesslehre entspricht (Abb. 4C).

ANMERKUNG: Die Tiefe sollte so gewählt werden, dass das Implantat eben oder leicht eingetaucht in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

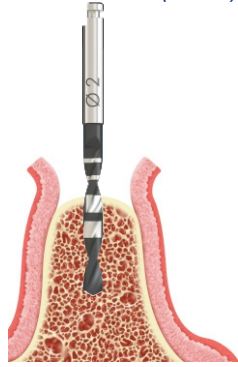
Um die Ausrichtung mit den benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) ein (Abb. 4D). Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung nicht korrekt ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Spiralbohrer.

Schritt 3: Die Osteotomie stufenweise vergrößern (Abb. 3)

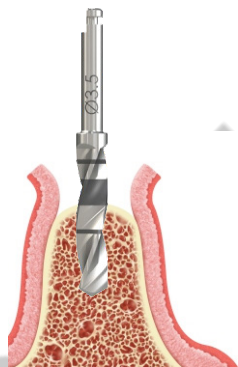
Wiederholen Sie Schritt 2 für jeden aufeinanderfolgenden Spiralbohrer in der Bohrsequenz, die dem ausgewählten Implantat entspricht. Bohren Sie bis zur entsprechenden Tiefe, die durch die Tiefenmarkierungen auf jedem Bohrer angezeigt wird. (Abb. 4E). Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) nach der Verwendung jedes Spiralbohrers.



(Abb. 1)



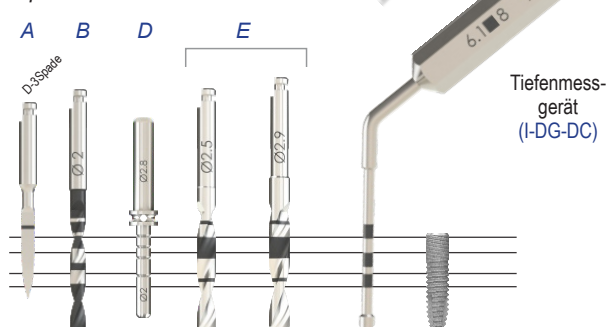
(Abb. 2)



(Abb. 3)

TIEFE DER IMPLANTATBOHRUNG (Abb. 4)

Illustration der Platzierung eines 13-mm-Implantats



ANMERKUNG: Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantatbett nicht zu stark aufbereitet wird, insbesondere bei kürzeren Implantaten (9 mm und kürzer). Mit einer Sonde die Höhe des Weichgewebes prüfen, letzte Stufe mindestens 1 mm subkrestal ansetzen. Je nach Abstand zwischen geplantem Implantat und bukkaler Knochenplatte kann eine tiefere Versenkung angebracht sein.

CHIRURGISCHE PLATZIERUNG KEGELFÖRMIGE UND CO-AXIS IMPLANTATE

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie

Wie bei Schritt 1 (Abb. 1).

Schritt 2: Ø2 mm Spiralbohrer

Wie bei Schritt 2 (Abb. 2).

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur entsprechenden Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-DC20) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat gesetzt wird, richten Sie den Bohrer an der Inzisalkante des Nachbarzahns aus (Abb. 5 und 6).

Bei der 12° Co-Axis® Abwinkelung kommt das Schraubenzugangsloch bei korrekter Ausrichtung auf der palatinalen Seite heraus. Wenn die Osteotomie zu stark nach palatinal abgewinkelt wird (z. B. die normale Richtung bei der Vorbereitung einer verschraubten Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, bei dem Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden. Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12D) ein (Abb. 7).

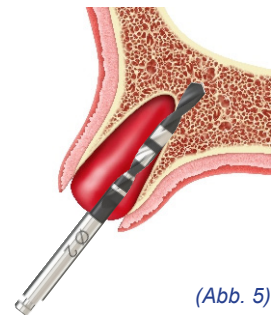
Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung nicht korrekt ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Spiralbohrer.

Hinweis: Mit Schritt 4 für die Insertion von Weichknochen-Implantaten (PT-DC-40xx) fortfahren.

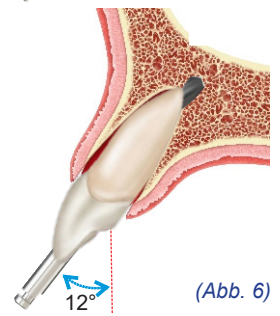
Schritt 3: Die Osteotomie allmählich vergrößern

Die tief konischen Kegelbohrer sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie den Bohrer mit der Länge und dem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. Erweitern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser (Abb. 9E).

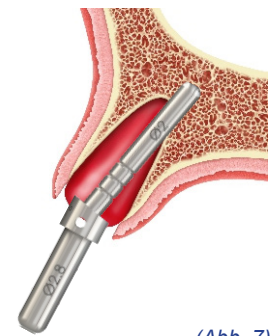
Befolgen Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittelharten und dichten Knochen gemäß dem Katalog. Endgültige Bohrposition für Co-Axis® Implantate (Abb. 8).



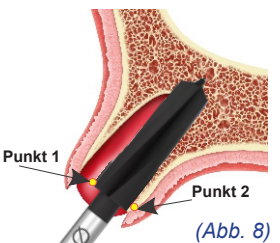
(Abb. 5)



(Abb. 6)



(Abb. 7)



(Abb. 8)

*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

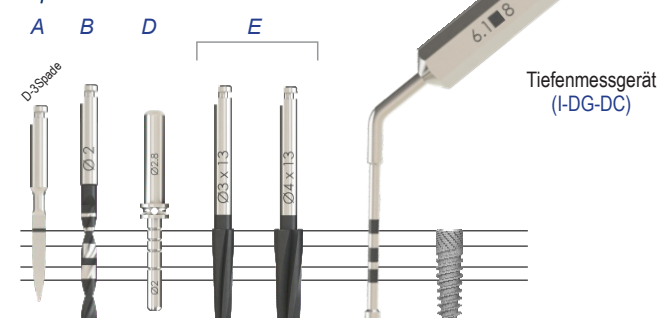
Anmerkung:

Punkt 1: Diese Ecke des Bohrers muss sich auf Knochenniveau befinden.

Punkt 2: Diese Ecke des Bohrers wird subkrestal liegen.

TIEFE DER IMPLANTATBOHRUNG (Abb. 9)

Illustration der Platzierung eines 13-mm-Implantats



CHIRURGISCHE PLATZIERUNG INVERTA GERADE UND CO-AXIS® IMPLANTATE

Schritt 1: Extraktion (Abb. 10)

Bei der Extraktion eines Zahns für eine Sofortimplantation ist es wichtig, die Extraktion atraumatisch durchzuführen, um die bukkale Knochenplatte intakt zu halten. Vorzugsweise sollte ein Periotom verwendet werden, um den Zahn vorsichtig aus dem Zahnhalteapparat zu lösen. Nach der Extraktion ist die bukkale Knochenplatte zu beurteilen.

Wenn der Knochen intakt ist, beurteilen Sie die Höhe des bukkalen Weichgewebes. Dies gibt Ihnen einen Hinweis auf die vertikale Platzierung (Abb. 11).

Führen Sie vorsichtig die Kürettage der Alveole durch und entfernen Sie, falls erforderlich, das gesamte infizierte Gewebe.

Wenn der Knochen nicht intakt ist, wird empfohlen, den Eingriff abubrechen und die Alveole mit oder ohne Augmentationsmaterial einheilen zu lassen.

Schritt 2: Einleiten der Osteotomie

Wählen Sie den richtigen Implantatdurchmesser und die richtige Länge. INVERTA® hat einen größeren Durchmesser und ein apikales Design für gute Primärstabilität. Der koronale Teil hat einen geringeren Durchmesser für 3 Hauptzwecke.

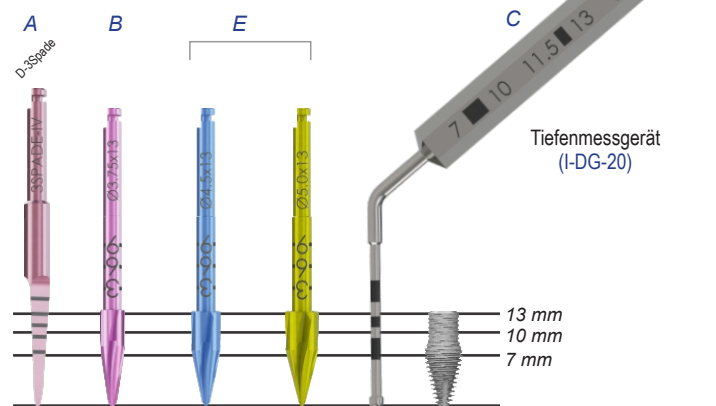
1. Größerer Abstand zwischen bukkaler Knochenwand und Implantat für eine ungestörte Blutversorgung des umliegenden Knochens.
2. Größerer Abstand mesial-distal. Bei der Planung der Osteotomie sind mindestens 2 mm Knochen bukkal-lingual und mindestens 1,5 mm Knochen mesial-distal zwischen Implantat und Nachbarzähnen sowie 3 mm zwischen den Implantaten zu berücksichtigen.
3. Gestaltung des Emergenzprofils. Setzen Sie das Implantat 3-4 mm unterhalb der bukkalen Schmelz-Zement-Grenze oder mindestens 1 mm subkrestal, je nach Höhe des Weichgewebes und Abstand zur bukkalen Wand.

Der 3-Spaten-Bohrer (D-3SPADE-IV) (Abb. 12) wird zur Einleitung der Osteotomie verwendet. Bei einer Extraktionsalveole beginnen Sie die Bohrung an der palatinalen Wand etwa 1/3 vom Apex entfernt. Bei einem Frontzahnimplantat richten Sie den Bohrer an der Inzisalkante des Nachbarzahns aus. Bei der 12° Co-Axis® Abwinkelung tritt das Schraubenzugangsloch bei korrekter Ausrichtung auf der palatinalen Seite im Bereich des Cingulum aus. Wenn die Osteotomie zu stark zur palatinalen Seite abgewinkelt ist, besteht das Risiko eines suboptimalen Restaurationswinkels, bei dem Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden.

Wenn möglich, ist es empfehlenswert, im Vergleich zur Implantatlänge 1 mm tiefer zu bohren, um die Freiheit zu haben, die Co-Axis®-Angulation zu korrigieren.

Implantat-Bohrtiefe (Abb. 13)

Illustration der Platzierung eines 13-mm-Implantats

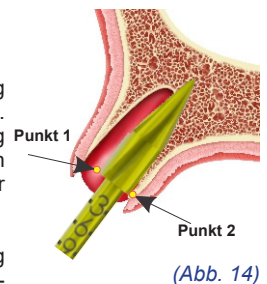


Schritt 3: Die Osteotomie schrittweise vergrößern

Die INVERTA® Kegelbohrer für die Formgebung sind längen- und durchmesserspezifisch. Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur entsprechenden Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Bohrer angegeben (Abb. 13).

ANMERKUNG: Die vertikale Positionierung ist abhängig von der Schmelz-Zement-Grenze an den Nachbarzähnen, der Höhe des Weichgewebes und dem Spalt zwischen der bukkalen Wand und dem Implantat.

In weichem Knochen kann die Osteotomie für eine höhere Primärstabilität unterpräpariert werden. Wenn ein Ø4,5 mm apikaler Durchmesser INVERTA® eingesetzt wird, kann man den Ø3,75 mm konischen Bohrer als endgültigen Bohrerdurchmesser betrachten. Das INVERTA® Implantat ist jedoch so konzipiert, dass mit dem speziellen Endbohrer eine hohe Primärstabilität erreicht wird. Bei den meisten Knochenqualitäten führt das INVERTA® Implantat zu einer hohen Primärstabilität, die Sofortbelastungsprotokolle mit vorhersagbaren Ergebnissen ermöglicht.



*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

Anmerkung:

Punkt 1: Diese Ecke des Bohrers muss sich auf Höhe des Knochens befinden

Punkt 2: Diese Ecke des Bohrers wird subkrestal liegen.

GERADE IMPLANTATEINSETZUNG

Schritt 4: Implantateinsetzung

Anweisungen zur Verwendung der Platzierungswerkzeuge finden Sie unter CAT-8056.

Tief konische (DC) Platzierungswerkzeuge haben Lasermarkierungen, die die Platzierungstiefe anzeigen.

Tief konische (DC) Implantate können entweder mit einem Handstück oder mit einem Drehmomentschlüssel gesetzt werden.

Implantateinsetzung mit einem Handstück:

Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HDC3/4/5-S / M) an das Handstück an (Abb. 15).

Implantateinsetzung mit einem Ratchet-Drehmomentschlüssel:

Der Ratchet-Drehmomentschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) kann auf zwei verschiedene Arten montiert werden:

1. Durch die Verwendung des Handstück-Einsatzwerkzeugs (I-HDC3/4/5-S / M) mit dem Handstück-Schlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-CST) (Abb. 16).
2. Durch die Verwendung des Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeugs (I-WI-DC3/4/5-S / M) mit dem Vierkantschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) (Abb. 17).

Rasten Sie die innere Verbindung des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug ein und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen. Bevor das Drehmoment aufgebracht wird, muss der Sechskant des Eindrehwerkzeugs vollständig in das Implantat eingerastet sein, um eine Beschädigung zu vermeiden (der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig im Implantat versenkt ist) (Abb. 18).

Das Implantat mit 15-20 U/min einführen und dabei Druck nach unten ausüben. Stellen Sie das maximale Drehmoment auf 70 Ncm ein.

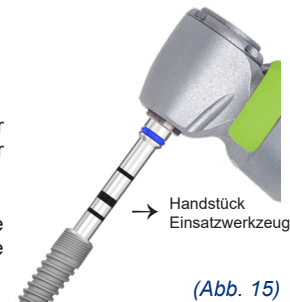
Schritt 5: Das Implantat komplett einsetzen

Um das Implantat vollständig einzusetzen, folgen Sie den Schritten der Implantateinsetzung wie in Schritt 4 beschrieben, bis das Implantat in der gewünschten Position sitzt.

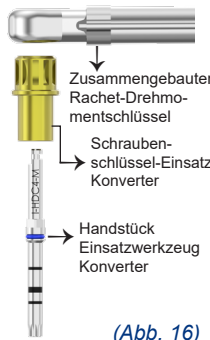
Es wird empfohlen, beim endgültigen manuellen Einsetzen von kegelförmigen Implantaten die Konfiguration des Ratchet-Drehmomentschlüssels zu verwenden.

ANMERKUNG:

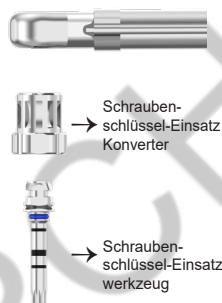
- Verwenden Sie beim Nivellieren des Implantats leichte Fingerkraft auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment (>70 Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies zu einer zu starken Kompression des Knochens oder einer Beschädigung des Implantats führen kann. Ein Drehmoment, das den Höchstwert überschreitet, zeigt an, dass das Implantat herausgezogen und an der Stelle nachgebohrt werden sollte.
- Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes kann das Implantat bei weiteren Rotationen über die gebohrte Tiefe hinaus weiter vordringen. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu weit versenkt wird, insbesondere in weichem Knochen. Es besteht auch die Gefahr, dass sich das Implantat dreht.



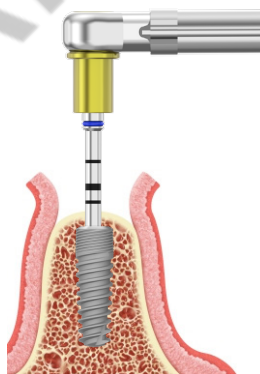
(Abb. 15)



(Abb. 16)



(Abb. 17)



(Abb. 18)

CO-AXIS® und Einsetzen von Weichknochen-Implantaten

Schritt 4: Implantateinsetzung

Anweisungen zur Verwendung der Platzierungswerkzeuge finden Sie unter CAT-8056.

DIE Co-Axis® Implantate werden mit einer Halterung vormontiert geliefert, die mit einer Winkelkorrektur von 12° versehen ist. Dadurch kann das Co-Axis® Implantat auf die gleiche Weise wie ein gerades Implantat eingesetzt werden.

Tiefkonische(DC)Co-Axis®Implantathalterungen haben Lasermarkierungen, die die Einsetztiefe anzeigen. Die Lasermarkierungen auf der Plattformebene und 3 mm darüber, um die Tiefe der Implantateinsetzung zu bestimmen. (Abb. 19).

Tief konische (DC) Implantate können entweder mit einem Handstück oder mit einem Drehmomentschlüssel gesetzt werden.

Implantateinsetzung mit einem Handstück: Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I-CON-X) an das Handstück an (Abb. 19).

Implantateinsetzung mit einem Ratchet-Drehmomentschlüssel:

Der Ratchet-Drehmomentschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) kann mit dem Handstück-Einsatzwerkzeug (I-CON-X) mit dem Handstück-Schlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-CST) zusammengebaut werden (Abb. 20).

Rasten Sie die Implantathalterung ein (der I-CON-X muss vollständig in den Sechskant der Halterung eingerastet sein). Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen.

Das Implantat mit 15-20 U/min einführen und dabei Druck nach unten ausüben. Stellen Sie das maximale Drehmoment auf 70 Ncm ein (Abb. 21).

Schritt 5: Das Implantat komplett einsetzen

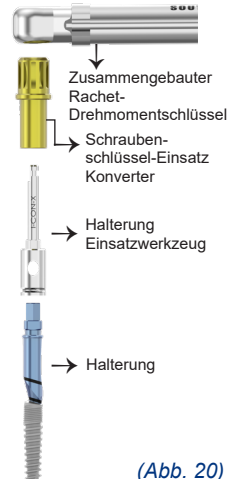
Um das Implantat vollständig einzusetzen, folgen Sie den Schritten der Implantateinsetzung wie in Schritt 4 beschrieben, bis das Implantat in der gewünschten Position sitzt.

Es wird empfohlen, beim endgültigen manuellen Einsetzen von kegelförmigen Implantaten die Konfiguration des Ratchet-Drehmomentschlüssels zu verwenden.

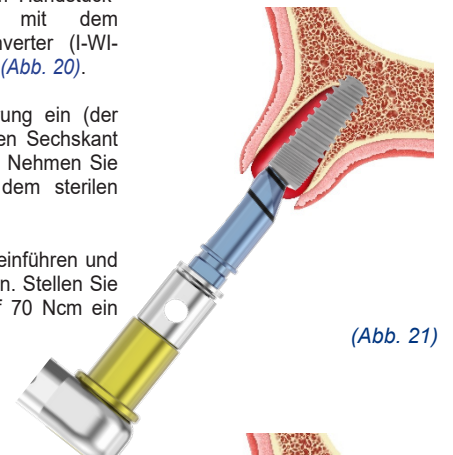
Sobald das Implantat vollständig sitzt, lösen Sie die Befestigungsschraube der Halterung mit dem 1,22-mm-Inbusschlüssel (I-HD-M) und entfernen die Halterung (Abb. 22).



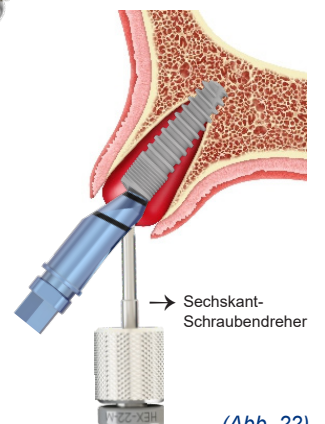
(Abb. 19)



(Abb. 20)



(Abb. 21)



(Abb. 22)

Nebenwirkungen

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

Bruch

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

Änderungen in der Leistung

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com

Materialien

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Bedingt MR-sicher

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

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

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Zahnimplantate	600954403869

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate

Symbols und Warnhinweise

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Gerät	 Sterilisation durch Bestrahlung	 Lesen Sie die Anleitung für den Gebrauch	 Verfallsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 Nicht wiedersterilisieren	 Chargencode	 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	 Medizinisches Gerät	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Katalognummer	 Herstellungsdatum
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.												
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nichts anderes angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich ist, Marken von Southern Implants. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.												
Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.												

Utilização pretendida

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

Descrição

O implante Cónico Profundo é um implante auto-roscante feito de titânio comercialmente puro de grau 4 especial (UTS ≥ 900 Mpa). Os implantes estão disponíveis com uma forma de corpo cónica ou de parede paralela. Micro-rosas no pescoço do implante, maximizar o contacto do implante ósseo e distribuir de forma óptima a carga na região crítica da cortical óssea. Todos os implantes têm superfície rugosa até o colo utilizando a superfície comprovada da Southern Implants, com exceção da linha de Implantes de Osso Mole, que tem uma superfície MSC de 4 mm coronalmente. A superfície tem um valor médio de S_a de 1,4 microns. Os implantes Cónicos Profundos estão disponíveis na plataforma angulada Co-Axis®, forma de corpo cónico e de parede paralela. Com uma plataforma incorporada com ângulo de 12°, este desenho permite a inclinação do implante sem

comprometer o ângulo de afloramento da restauração. Os parafusos de cobertura e os pilares de cicatrização são fornecidos separadamente.

Indicações de utilização

Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

- substituição de um e vários dentes ausentes na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com uma crista alveolar parcialmente ou completamente cicatrizada,
- especialmente indicado para utilização em aplicações ósseas moles onde os implantes com outros tratamentos de superfície de implantes podem ser menos eficazes.
- colocação imediata em todas as indicações, exceto em situações de dente único sobre implantes com menos de 8 mm ou osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

O uso pretendido para os implantes Cónicos Profundos Ø3,0 é limitado à substituição de incisivos laterais superiores e incisivos mandibulares. Os implantes INVERTA® são indicados para a restauração imediata de implantes únicos na maxila anterior.

CÓNICO PROFUNDO

Direto

	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS (mm)	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,0	DCT30	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC30	11 / 13 / 15	C
Ø3,5	DCT35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40	6 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø5,0	DCT50	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50	9 / 11 / 13 / 15	C

CÓNICO PROFUNDO

INVERTA®

	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS (mm)	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC35-45	8 / 9 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC40-50	8 / 10 / 11 / 13 / 15 / 18	T
Ø5,0 - Ø6,0	IV-DC50-60	10 / 11 / 13 / 15	T

CÓNICO PROFUNDO

Osso mole

	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS (mm)	Cilíndrico ou Cónico
Ø4,0	PT-DC40	13 / 15 / 18 / 20	T

CÓNICO PROFUNDO

Co-Axis®

	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS (mm)	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5	DCT35xx -12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC35xx -12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT40xx -12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC40xx -12d	8 / 9 / 11 / 13 / 15	C
Ø4,0	DCT50xx -12d	9 / 11 / 13 / 15	T
	DCC50xx -12d	9 / 11 / 13 / 15	C

*Plataforma protética com ângulo de 12°

CÓNICO PROFUNDO

INVERTA®

	CÓDIGO DE	COMPRIMENTOS (mm)	Cilíndrico ou Cónico
Ø3,5 - Ø4,5	IV-DC3512D-45	11 / 13 / 15 / 18	T
Ø4,0 - Ø5,0	IV-DC4012D-50	11 / 13 / 15 / 18	T

NOTA: nem todos os produtos estão à venda em todos os países.

Utilizador pretendido

Técnicos dentários, cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Exame pré-operatório e planeamento

Deve ser elaborado um historial médico e dentário completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e ou duros. O paciente deve ter seios nasais clinicamente livres de sintomas e nenhuma patologia no osso ou tecido mole circundante. Recomenda-se a realização de uma análise de TC e ou CBCT como parte do processo de planeamento para o efeito de:

- detectar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares.
- volume e condição óssea.
- relações intermaxilares.
- escolher um implante de tamanho apropriado para a quantidade de osso disponível, sem violar a largura biológica, e avaliar o volume ósseo suficiente em redor do corpo do implante. Em osso denso, utilizar novas brocas e irrigação profusa. Em osso de baixa densidade, recomenda-se sub- dimensionar a osteotomia perfurando com uma broca final mais pequena (ou seja, se colocar um implante de 4,0 mm de diâmetro, a broca de moldagem final seria de 3,5 mm).

Benefícios clínicos

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

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Embalagem e Precauções para manter a esterilidade do implante Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

1. Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo desta embalagem interior é esterilizado.
3. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar

cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar a ferramenta de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

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

Avisos

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

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

Precauções

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

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

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

COLOCAÇÃO CIRÚRGICA IMPLANTES DE PAREDE PARALELA

Etapa 1: Iniciar a osteotomia (Fig. 1)

NOTA: recomenda-se que se levante uma aba mucoperiosteal de plena espessura. A broca 3Spade (D-3SPADE-1,8M) (Fig. 4A) é utilizada para iniciar a osteotomia perfurando a placa cortical no local desejado. Todas as perfurações devem ser efetuadas a uma velocidade de 1000-1500 com uma irrigação abundante. Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso.

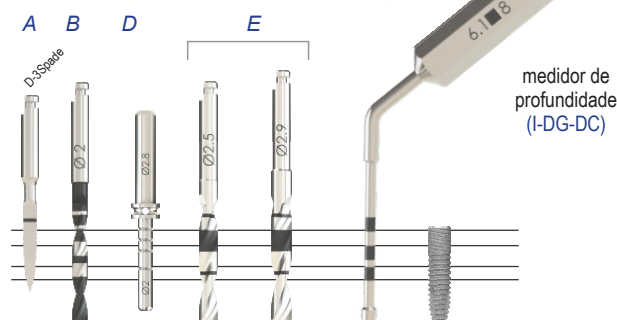
Etapa 2: Broca helicoidal de Ø2 mm (Fig. 2)
Perfurar com a broca helicoidal de Ø2 mm (D-DC20) (Fig. 4B) até ao comprimento do implante correspondente às marcações laser nas brocas e medidor de profundidade (Fig. 4C).

NOTA: deve permitir que o implante seja inserido ao nível ou ligeiramente abaixo do osso circundante. Para verificar o alinhamento com os dentes/implantes adjacentes, inserir o indicador de direção (I-DI) (Fig. 4D). É tirada uma radiografia neste ponto para verificar a profundidade e a angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a Broca helicoidal Ø2 mm.

Etapa 3: Ampliar gradualmente a osteotomia (Fig. 3)
Repetir a Etapa 2 para cada broca helicoidal consecutiva na sequência de perfuração correspondente ao implante selecionado. Perfurar até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade em cada broca (Fig. 4E). Inserir o indicador de direção (I-DI) após a utilização de cada broca.

PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 4)

Ilustração da colocação de um implante de 13 mm



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

COLOCAÇÃO CIRÚRGICA IMPLANTES CÔNICOS E CO-AXIS

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

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

Perfurar na direção angular planeada até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações de profundidade na broca helicoidal de Ø2 mm (D-DC20). Se estiver a ser colocado um implante anterior, alinhar a broca com a borda incisal do dente adjacente (Fig. 5 and 6).

Com a angulação Co-Axis® de 12°, o orifício de acesso do parafuso sairá pelo lado palatino se alinhado correctamente. Se a osteotomia for demasiado angulada para o lado palatino (por exemplo, direção normal ao preparar uma restauração com parafuso retido), existe um risco de um ângulo de restauração subótimo, com tecido mole e duro a ficar comprometido no lado palatal. Inserir o indicador de direção (I-DI-12D) (Fig. 7).

É tirada uma radiografia neste ponto para verificar a profundidade e a angulação. Se a direção da perfuração estiver incorreta, iniciar uma nova direção com a Broca helicoidal Ø2 mm.

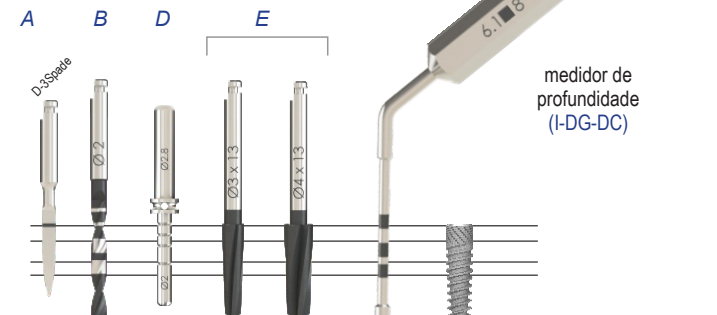
NOTA: proceder ao Etapa 4 para a colocação de implantes ósseos moles (PT-DC-40xx).

Etapa 3: Ampliar gradualmente a osteotomia
As brocas Cônicas Profundas têm comprimento e o diâmetro específicos. Utilizar a broca de comprimento e diâmetro correspondente ao implante selecionado. Ampliar a osteotomia de forma intermitente até ao diâmetro desejado (Fig. 9E).

Siga os protocolos de perfuração recomendados para osso mole, médio e denso, consultando o catálogo. Posição final da broca para implantes Co-Axis® (Fig. 8).

PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 9)

Ilustração da colocação de um implante de 13 mm



COLOCAÇÃO CIRÚRGICA

IMPLANTES INVERTA DIRETO E CO-AXIS® IMPLANTES

Etapa 1: extração (Fig. 10)

Após a extração de um dente para colocação imediata de implantes é importante fazer a extração atraumaticamente para manter intacta a tábua óssea vestibular. De preferência, um periótomo deve ser utilizado para soltar cuidadosamente o dente do periodonto. Após a extração, avaliar a tábua óssea vestibular.

Se o osso estiver intacto, avaliar a altura do tecido mole vestibular. Isto dar-lhe-á uma indicação da colocação vertical (Fig. 11).

Raspe cuidadosamente o alvéolo e remova todo o tecido infectado sempre que necessário.

Se o osso não estiver intacto, recomenda-se abortar o procedimento e deixar o alvéolo cicatrizar com ou sem material de aumento.

Etapa 2: Iniciar a osteotomia

Selecionar o diâmetro e comprimento correto do implante. INVERTA® tem um desenho apical de maior diâmetro para uma boa estabilidade primária. A parte coronal tem um diâmetro menor para 3 propósitos principais.

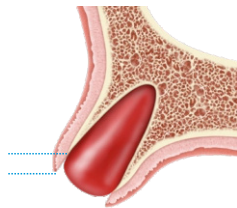
1. Maior distância entre a parede óssea vestibular e o implante para o fornecimento de sangue não perturbado ao osso circundante.
2. Maior distância mesial-distal. Planear a osteotomia para um mínimo de 2 mm de lingual vestibular óssea e um mínimo de 1,5 mm de osso distal mesial entre o implante e os dentes adjacentes e 3 mm entre implantes.
3. Desenho de perfil de afloramento. Colocar o implante 3-4mm abaixo da junção cemento-esmalte (CEJ) bucal ou no mínimo 1 mm abaixo da crista, dependendo da altura do tecido mole e da distância à parede bucal.

A broca de 3-pontas (D-3SPADE-IV) (Fig. 12) é utilizado para iniciar a osteotomia. Numa cavidade de extração, iniciar a perfuração na parede palatal a cerca de 1/3 do ápice. Para a colocação de um implante anterior, alinhar a broca com a borda incisal do dente adjacente. Com a angulação de 12° Co-Axis®, o orifício de acesso do parafuso acabará no lado palatal na área do cingulo, se alinhado correctamente. Demasiado angulada para o lado palatino existe o risco de um ângulo de restauração subótimo, com tecido mole e duro a ficar comprometido no lado palatino.

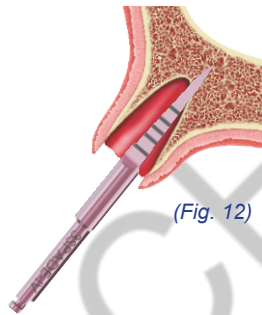
Se possível, recomenda-se perfurar 1 mm mais fundo em relação ao comprimento do implante, permitindo uma liberdade de correção da angulação do Co-Axis®.



(Fig. 10)



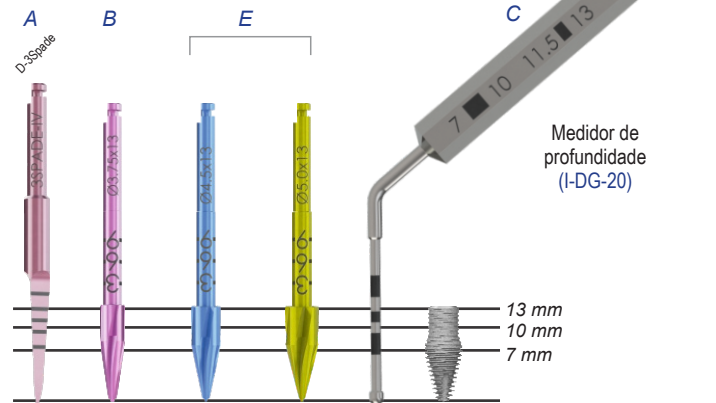
(Fig. 11)



(Fig. 12)

PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 13)

Ilustração da colocação de um implante de 13 mm

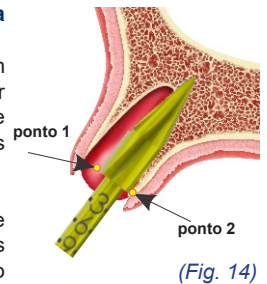


Etapa 3: ampliar gradualmente a osteotomia

As brocas de moldagem cónicas INVERTA® têm comprimento e diâmetro específicos. Perfurar na direção planeada até à profundidade adequada, tal como indicado pelas marcações na broca (Fig. 13).

NOTA: o posicionamento vertical depende do junção cemento-esmalte (ECJ) nos dentes vizinhos, da altura dos tecidos moles e do intervalo de salto entre a parede bucal e o implante.

No osso mole, a osteotomia pode ser sub-preparada para maior estabilidade primária. Se for colocado um INVERTA® com diâmetro apical de Ø4,5 mm, pode-se considerar a broca cónica com diâmetro de Ø3,75 mm como diâmetro final da broca. O implante INVERTA® foi contudo concebido para alcançar uma alta estabilidade primária utilizando a broca final dedicada. Na maioria das qualidades ósseas, o implante INVERTA® mostrará uma estabilidade primária elevada permitindo uma colocação imediata com resultado previsível.



(Fig. 14)

*Posição Final da Broca Cónica (Co-Axis®)

NOTA:

Ponto 1: este canto da broca deve estar ao nível ósseo.

Ponto 2: este canto da broca estará subcrestal.

COLOCAÇÃO DO IMPLANTE DIRETO

Etapa 4: colocação de implante

Para instruções sobre como utilizar as ferramentas de colocação, ver CAT-8056.

As ferramentas de colocação DC têm marcações laser que indicam a profundidade de colocação.

Os implantes DC podem ser colocados quer utilizando uma peça de mão quer uma chave de torque.

Colocação de implantes usando uma peça de mão:

Conectar a ferramenta de inserção da peça de mão (I-HDC3/4/5-S / M) à peça de mão (Fig. 15).

Colocação de implantes utilizando uma chave de torque de catraca:

A chave de torque de catraca (I-TWS com I-TWS-B100) pode ser montada de duas maneiras diferentes:

1. utilizando a ferramenta de inserção da peça de mão (I-HDC3/4/5-S / M) com o conversor de inserção da chave de mão (I-WI-CST) (Fig. 16).
2. utilizando a ferramenta de inserção de chave (I-WI-DC3/4/5-S / M) com o conversor de inserção de chave quadrada (I-WI-SS) (Fig. 17).

Engatar a conexão interna do implante com a ferramenta de inserção e remover cuidadosamente o implante do frasco esterilizado. O hexágono da ferramenta de inserção deve ser totalmente engatado no implante antes da aplicação do torque, a fim de evitar qualquer dano (o hexágono é totalmente engatado quando a porção reta da ferramenta hexagonal está quase completamente afundada no implante) (Fig. 18).

Inserir o implante a 15-20 rpm enquanto se aplica pressão para baixo. Ajustar o torque máximo para 70 Ncm.

Etapa 5: assentar completamente o implante

Para colocar completamente o implante, seguir os passos de colocação do implante, conforme estabelecido no passo 4, até que o implante esteja sentado na posição desejada.

Recomenda-se a utilização da configuração da chave de torque de catraca para o assentamento manual final de implantes cónicos.

NOTA:

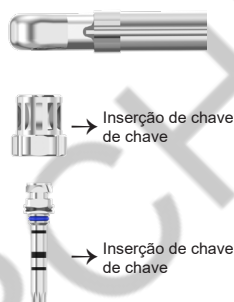
- usar pouca força na chave quando nivelar o implante. Torque manual excessivo (>70 Ncm) com a chave deve ser evitado, pois isto causará demasiada compressão no osso ou danos no implante. Um torque que exceda o limite máximo indica que o implante deve ser removido e deve ser efetuada perfuração adicional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



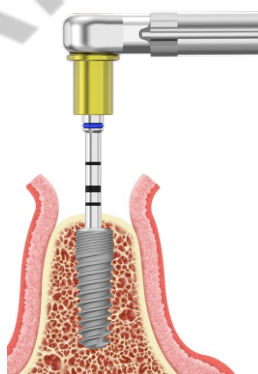
(Fig. 15)



(Fig. 16)



(Fig. 17)



(Fig. 18)

CO-AXIS® E COLOCAÇÃO DE IMPLANTES ÓSSEOS MOLES

Etapa 4: colocação de implante

Para instruções sobre como utilizar as ferramentas de colocação, ver CAT-8056.

Os implantes Co-Axis® são fornecidos pré-montados com um suporte de fixação, que apresenta uma correção de ângulo de 12°. Isto permite que o implante Co-Axis® seja colocado da mesma forma que um implante direto.

Os suportes de fixação de implantes DC Co-Axis® têm marcações laser que indicam a profundidade de colocação. As marcações laser no suporte de fixação estão ao nível da plataforma e 3 mm acima para ajudar na profundidade de colocação do implante (Fig. 19).

Os implantes DC podem ser colocados quer utilizando uma peça de mão quer uma chave de torque.

Colocação de implantes usando uma peça de mão:

Conectar a ferramenta de inserção da peça de mão (I-CON-X) à peça de mão (Fig. 19).

Colocação de implantes utilizando uma chave de torque de catraca:

A chave de torque de catraca (I-TWS com I-TWS-B100) pode ser montada usando a ferramenta de inserção de peça de mão (I-CON-X) com o conversor de inserção de chave de mão (I-WI-CST) (Fig. 20).

Engatar o suporte do implante (o I-CON-X deve engatar completamente o hexágono do suporte do implante). Retirar cuidadosamente o implante do frasco esterilizado.

Inserir o implante a 15-20 rpm enquanto se aplica pressão para baixo. Ajustar o torque máximo para 70 Ncm (Fig. 21).

Etapa 5: assentar completamente o implante

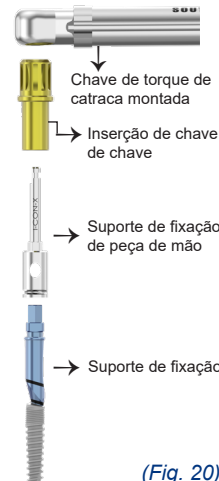
Para colocar completamente o implante, seguir os passos de colocação do implante, conforme estabelecido no passo 4, até que o implante esteja sentado na posição desejada.

Recomenda-se a utilização da configuração da chave de torque de catraca para o assentamento manual final de implantes cónicos.

Assim que o implante estiver totalmente assentado, soltar o parafuso de fixação com a chave hex de 1,22 mm (I-HD-M) e remover o suporte da fixação (Fig. 22).



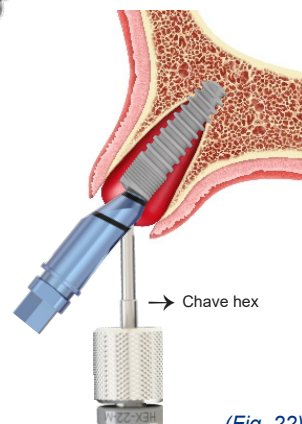
(Fig. 19)



(Fig. 20)



(Fig. 21)



(Fig. 22)

Efeitos secundários

Possíveis efeitos colaterais e sintomas temporários: dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: os riscos e complicações com implantes incluem, entre outros: (1) reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou ao material do pilar; (2) quebra do implante e/ou pilar; (3) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (4) infecção que requer a revisão do implante dentário; (5) danos nos nervos que possam causar fraqueza permanente, dormência ou dor; (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.

Quebra

Fraturas de implantes e pilares podem ocorrer quando as cargas aplicadas excedem a força de torque funcional normal do material. Potenciais condições de sobrecarga podem resultar de: deficiências nos números de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente uma restauração, comprimento excessivo da escora, assentamento do pilar incompleto, ângulos do pilar maiores que 30 graus, interferências oclusais causando forças laterais excessivas, parafunção do paciente (por exemplo, bruxismo, aperto), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, ajuste inadequado da prótese e trauma físico. O tratamento adicional pode ser necessário quando qualquer uma das condições acima estiver presente para reduzir a possibilidade de complicações de ferragens ou falha.

Alterações no desempenho

É responsabilidade do dentista 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, infecção ou saucerização em torno do implante, dor, ou qualquer outro sintoma incomum que o paciente não deva esperar).

Aviso sobre incidentes graves

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

Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS≥ 900MPa)

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

RM condicional

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

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

Nas condições de varredura definidas acima, os implantes dentários Southern Implants, pilares e parafusos protéticos deverão produzir um aumento máximo de temperatura de 5,8°C após 15 minutos de varredura contínua. Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm dos implantes dentários, pilares e parafusos protéticos Southern Implants, quando imitado com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética Tesla 3.0. As restaurações removíveis devem ser tiradas antes da digitalização, como é feito para relógios, jóias, etc. Caso não haja nenhum símbolo RM na etiqueta do produto, é favor notar que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente RM.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
IDU Básico para Implantes Dentários Gerais	600954403869

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical

Símbolos e avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 SOMENTE * Dispositivo com receita médica:	 Esterilização utilizando irradiação	 Consulte instrução de utilização	 Data de validade (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem está- ver danificada	 Dispositivo médico	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Número de catálogo	 Data de fabricação
---	--	--	---	---	---	--	--	---	---	--	---	---

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

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