



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Max Implants
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Implantes MAX Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Max Impianti
Français	MODE D'EMPLOI : Implants Max Southern Implants®
Deutsch	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® MAX-Implantate
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Implantes MAX

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

Southern Implants MAX implants from Southern Implants are made from biocompatible, commercially pure, Grade 4 Titanium and are available in a range of lengths and diameter configurations to be used with a range of prosthetic components (see the MAX product catalogue).

The MAX implant advances a molar specific implant design and dedicated surgical protocol which makes immediate placement of the implant into a multi-rooted socket predictably attainable, thus avoiding the multitude of potential problems highlighted above. The MAX implant features a macro design with larger than conventional diameter and strong taper with the express benefit of achieving optimal primary stability where bone to implant contact is low, whilst maximum preservation of surrounding bone is facilitated. The flute and thread design provide for self-tapping ability of the implant.

The MAX implant range is manufactured from commercially pure Grade 4 Titanium. The MAX implants are available with the following connection types: External Hex, Internal Hex, TRI-NEX (Trilobe & Hex) and Internal Octagon (Table A).

The design of the MAX implant provides for a prosthetic platform shift in each of the available configurations. Cover screws and healing abutments are supplied separately.

Indications for use

Southern Implants MAX implant system is intended for implantation in the maxillary or mandibular molar region where bone exists and the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications. The MAX implant provides support for fixed or removable dental prostheses in a single tooth, partially edentulous prostheses or full arch prostheses. It further adds the option for immediate loading on single and splinted multiple unit restorations when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading, to restore chewing function.

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Table A - MAX Implant range

Range	Item Code	Diameter in mm (D)	Implant Lengths (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

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 3.3 mm).

Three different molar socket configurations are used as a basis to describe the possible surgical techniques utilized to prepare the osteotomy for a MAX implant. It must be appreciated that molar socket morphology is highly variable and poses a challenging environment for implant placement however relating surgical technique to molar socket morphology makes this process more predictable. Where no bone is available apical to the socket to establish an implant site, this morphology may best be treated by a delayed protocol where a healing period is allowed, with or without socket preservation procedures being used.

NOTE: that divergent root anatomies associated with inter-radicular pathology may be found to have no inter-radicular bone present, in which case the same difficulties as described above may exist. Choose the appropriate size implant for the volume of bone available. Take care to avoid anatomical structures such as the sinus and inferior alveolar nerve. Take into consideration that the implant should be placed at least 2 mm sub-crestal to allow for post-extraction bone remodeling. The implant **must not** be in contact with the buccal plate.

Clinical benefits

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

Storage, cleaning & sterilisation

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

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

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

Packaging & Precautions to maintain the sterility of the implant

Implants are packaged as follows:

- an outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
- the inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed bubble-type base with a TYVEK "peel-back" lid).
- within the inner package there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
- labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.
- care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.
- open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
- with non-sterile gloves remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
- the sealed blister is to be opened by an assistant (with 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-type 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.

Warnings

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

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

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: the risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of

the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (4) infection requiring revision of the dental implant; (5) nerve damage that could cause permanent weakness, numbness, or pain; (6) histologic responses possibly involving macrophages and/or fibroblasts; (7) formation of fat emboli; (8) loosening of the implant requiring revision surgery; (9) perforation of the maxillary sinus; (10) perforation of the labial and lingual plates; and (11) bone loss possibly resulting in revision or removal.

Breakage

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

Additional treatment may be necessary when any of the above conditions are present to educe the possibility of hardware complications or failure.

Changes in performance

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

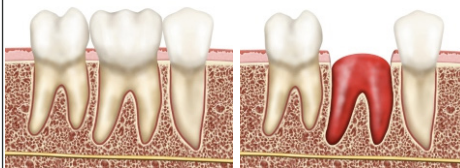
Clinical protocol

The clinical protocol is determined by the anatomy of the implant place site. Socket type identification determines the proposed surgical technique to follow.

Socket Type A: Divergent Roots

Extensive inter-radicular bone, i.e. divergent root configuration. In this morphology, surgical preparation by a drilling protocol can be done predictably either by extracting the tooth first or by drill preparation through the remaining root. Extraction before osteotomy preparation allows for visibility of the inter-radicular bone and direct selection of a pilot drill site, whereas drilling through the remaining tooth allows the dentine structure to provide drill guidance and predictable orientation of the position and axis of the site preparation.

Finalization of the osteotomy preparation by means of the dedicated MAX tap is highly recommended.



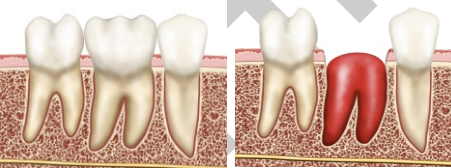
Extract then drill: ✓
 Drill through root, then extract: ✓
 Allow socket healing: ✓

Socket Type B: Convergent Roots

Thin inter-radicular bony septae, i.e. less divergent roots. This is the most frequently encountered morphology and can be very problematic to accomplish drill preparation if the tooth is removed first.

Under these circumstances it is difficult to find a suitable bone site to begin pilot drilling and the drills tend to fall out of the available bone as the drill diameter is increased. This leads to the drilling preparation becoming poorly controlled and potentially destructive to the site. In these cases, it is recommended to not remove the tooth, but, to decoronate the tooth, then prepare the osteotomy through the remaining tooth to gain stability and support for the drilling process from the remaining root structure. Control of implant position and axis is made more predictable in this way.

Finalization of the osteotomy preparation by means of the dedicated MAX tap is highly recommended.

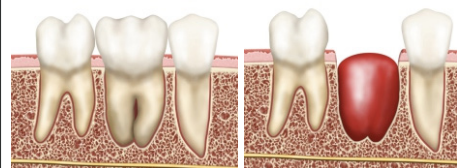


Extract then drill: ✗
 Drill through root, then extract: ✓
 Allow socket healing: ✓

Socket Type C: Fused Roots

Absence of inter-radicular bone, i.e. convergent, fused root structure. The absence of bony septae within the socket precludes the possibility of pilot site preparation, unless bone height is available apical to the socket.

In the latter case, apical bone will guide the drill preparation and the emphasis is placed on avoiding displacement of the implant towards the buccal plate. Finalization of the osteotomy preparation by means of the dedicated MAX tap is highly recommended.



Extract then drill: ✗
 Drill through root, then extract: ✗
 Allow socket healing: ✓

Surgical Placement: Root As Guide

Step 1: Loosen the tooth

Carefully loosen the molar by manipulation of the tooth with extraction forceps. Do not remove the tooth from the socket (this step will make it easier to remove the root segments later on).

NOTE: the tooth should remain in the socket and be minimally mobile.



Step 2: Decoronate the tooth

Decoronate the tooth just above the gingival level using a high-speed handpiece.



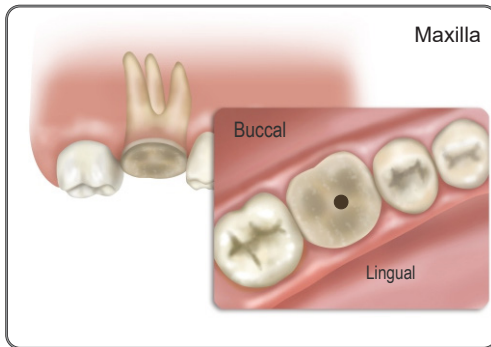
Step 3: Prepare guide hole in dentine

Initiate the pilot hole preparation into the coronal dentine surface by using a carbide bur in a high-speed handpiece. This technique allows for accurate positioning and preparation of the pilot hole.

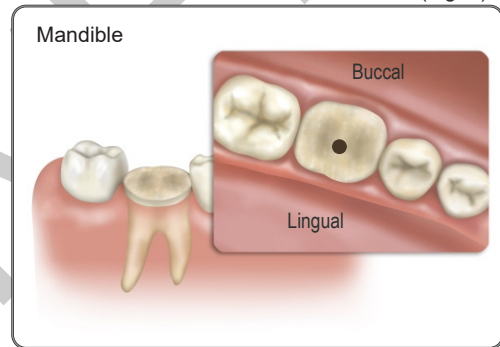
In the maxilla: the starting point for the pilot hole should be positioned slightly to the mesial and lingual of the midpoint of the cross section of the tooth. This will avoid the implant being positioned too close to the buccal plate and will compensate for the inherent distal drifting of the subsequent drilling sequence (Fig. 1).

In the mandible: the starting point should be positioned slightly to the lingual of the midpoint of the cross section of the molar. This will ensure that the prepared site is kept away from the buccal danger zone (Fig. 2).

(Fig. 1)



(Fig. 2)



Once the correct starting point is achieved, the pilot hole can be deepened to penetrate through the tooth into the inter-radicular bone below.

Step 4: Pilot drilling – Ø2 mm Twist Drill

Pilot drilling with the 2 mm twist drill should aim at establishing correct position, depth and axis of the implant site from the outset. The depth of the preparation should *extend minimally beyond the depth of the root apices*, where anatomically safe and possible to do so. Control the drilling depth by using intra-operative radiographs to ensure that anatomical structures are respected and that the implant can be seated at least 2 mm below the margin of the most apical bone crest.

Depth marks on the drills are referenced to the cut dentine surface.

CAUTION: expect that the lengths of drills used for preparation through the tooth, will be greater than the implant placed. The use of intra-operative radiographs is recommended.

Control mesio-distal and bucco-lingual position, depth and axis of the osteotomy whilst pilot drilling, making corrections as needed.

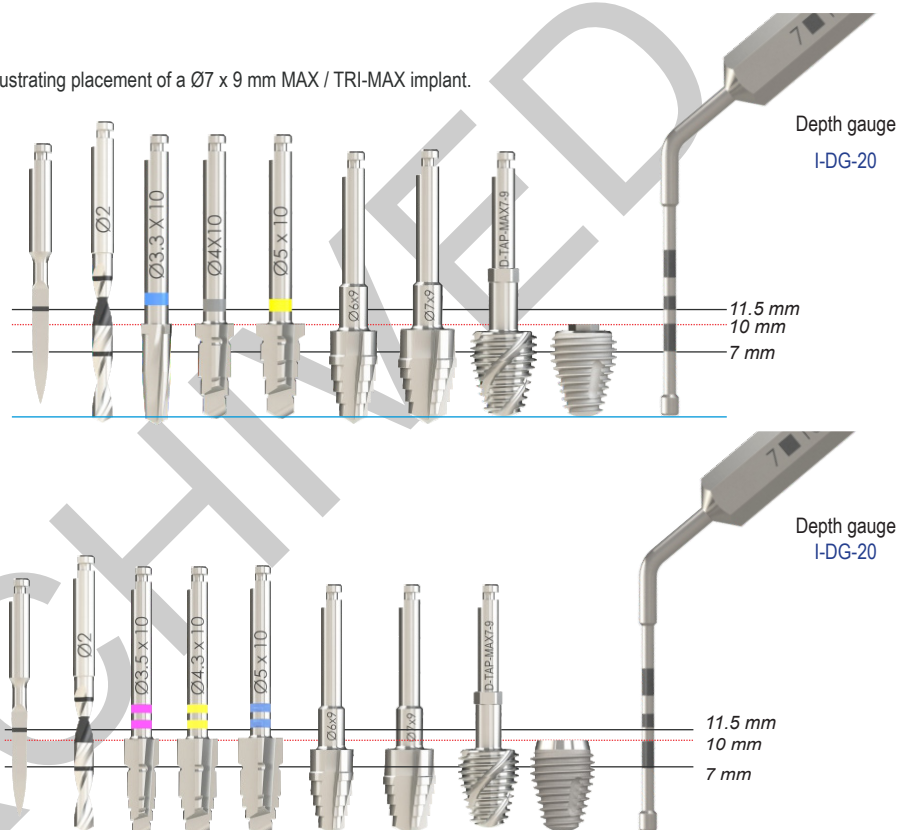
Drilling should be performed at a speed of 1000-1500 rpm for twist drills and 800 rpm for tapered drills, with copious irrigation. An intermittent technique should be used to avoid overheating the bone.

**Step 5: Incrementally enlarge the osteotomy**

Progressively enlarge the diameter of the osteotomy by drilling through the root and inter-radicular bone with a sequence of tapered implant drills. Control the depth, axis, meso-distal and bucco-lingual positioning throughout the drilling sequence.

Follow the applicable drilling protocol for your tapered implant system, finishing with the appropriate tapered drill with the roots still in place.

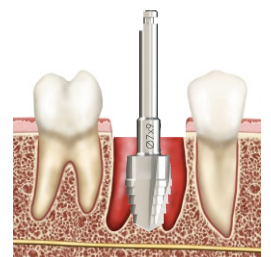
Illustrating placement of a Ø7 x 9 mm MAX / TRI-MAX implant.

**Step 6: Finalize the osteotomy**

Split the remnant tooth according to the root anatomy and elevate each root segment towards the central void that has been created. Remove any remnant tooth fragments. Debride and assess the site for suitability to proceed with implant placement, particularly the integrity and proximity of the buccal bone wall.

Use the MAX tap of suitable diameter and length to finalize the preparation. A tapered drill of 6 mm diameter used prior to extraction will allow access of a 7 mm diameter MAX tap post extraction. The use of the MAX tap is the most predictable method to properly verify final depth of implant placement, insertion torque and stability. If the bone is dense (as typical in a mandibular site), further drilling with the dedicated MAX drill may be necessary to achieve adequate site preparation. Achieving correct depth of placement with good primary stability is very important, but may be difficult to achieve with a greatly tapered implant where under preparation may result in the implant becoming stuck in a too shallow position. The most predictable way of finalizing the preparation is, therefore, by use of the dedicated length and diameter of MAX tap to verify depth of placement and primary stability. By varying the selected length and/or diameter of MAX tap, the operator will be able to determine the optimal size of implant to be placed and achieve the optimal final seating of the implant.

Use a graduated probe to measure the depth of the tap below the most apical bone crest, with a view to achieving a depth of 2 mm below the most apical crest of bone. A radiograph should be taken with the MAX tap in site to verify the final seating of the implant to be placed, checking the apical depth relative to anatomical structures.



Optional use of
MAX drill



MAX tap used for final
site preparation

SURGICAL PLACEMENT: EXTRACTION SITE

Step 1: Extract the tooth

The molar is carefully extracted with a view of maximum preservation of the alveolus and inter-radicular bone. This may include initial manipulation of the tooth with extraction forceps, followed by splitting of the tooth according to the root anatomy to facilitate elevation of the individual roots from the socket. Debride the site to remove any tooth fragments or infectious material, and assess the site for suitability to proceed.

The inter-radicular septum and the buccal bone-wall should be kept intact.

Step 2: Flatten inter-radicular crest

If there is a slender inter-radicular crest, use a high speed carbide bur to flatten the crest to create a wider platform.

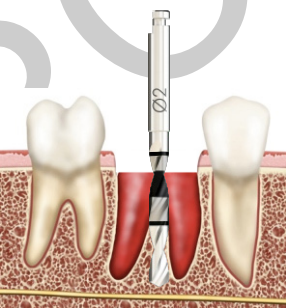
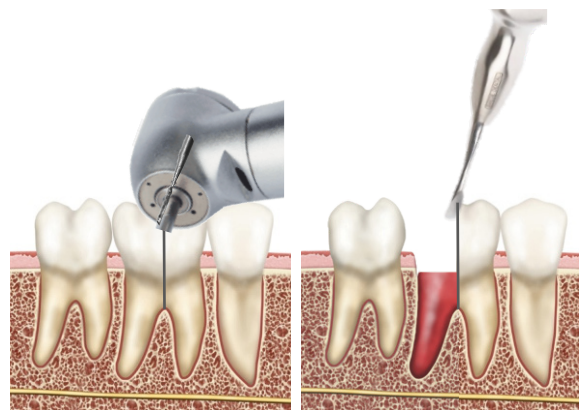
Step 3: Initial drilling

Initiate the osteotomy by drilling into the inter-radicular bone septum, using a 20:1 handpiece with irrigation. The 3Spade drill (D-3Spade) is used to initiate the osteotomy.

All drilling should be performed at a speed of 1000-1500 rpm for twist drills and 800 rpm for tapered drills, all with copious irrigation. An intermittent technique should be used to avoid overheating the bone.

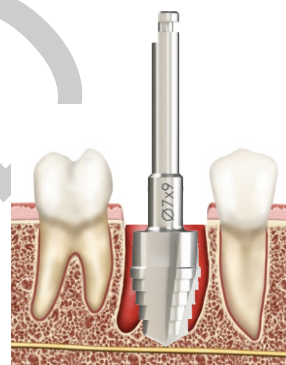
Step 4: Pilot drilling – Ø2 mm Twist Drill

Drill to the appropriate depth, with reference to the depth markings on the twist drill. Control drilling depth to ensure that the implant will be seated at least 2 mm below the most apical margin of the alveolar crest.

**Step 5: Incrementally enlarge the osteotomy**

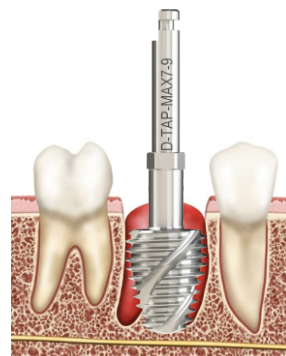
Progressively enlarge the diameter of the osteotomy with a sequence of tapered implant drills. Control the depth, axis, meso-distal and bucco-lingual positioning throughout.

Use of intra-operative intra-oral radiographs is highly recommended. Follow the applicable drilling protocol for your chosen tapered implant system.

**Step 6: Finalize the osteotomy**

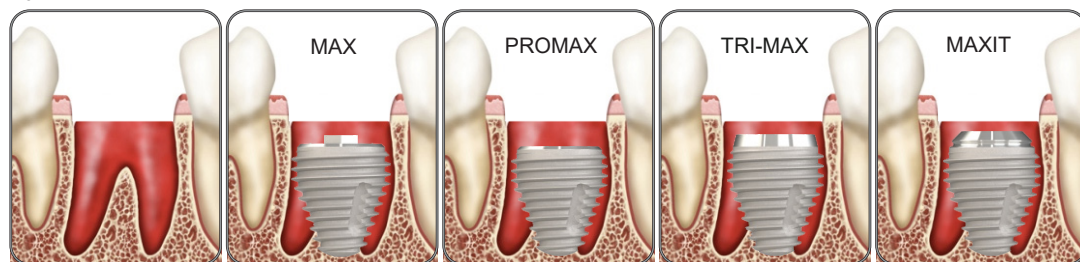
Debride and assess the site for suitability to proceed with implant placement. If the bone is dense (as in a mandibular site), drilling with the dedicated MAX drill may be needed to achieve adequate preparation.

Use the MAX Tap of suitable diameter and length to verify final depth of placement, insertion torque and stability. Achieving correct depth of placement, 2 mm below the most apical alveolar crest, with good primary stability is important.

**Site preparation will not differ for MAX, PROMAX, MAXIT or TRI-MAX.**

The seating depth of the implant may differ due to variance in design of the neck of the implant types. In the case of the TRI-MAX and MAXIT implants which have machined coronal collars, the threaded portion of the implant should be 2 mm sub-crestal while the machined coronal areas may rise above the bony crest (Fig. 3).

Figure 3

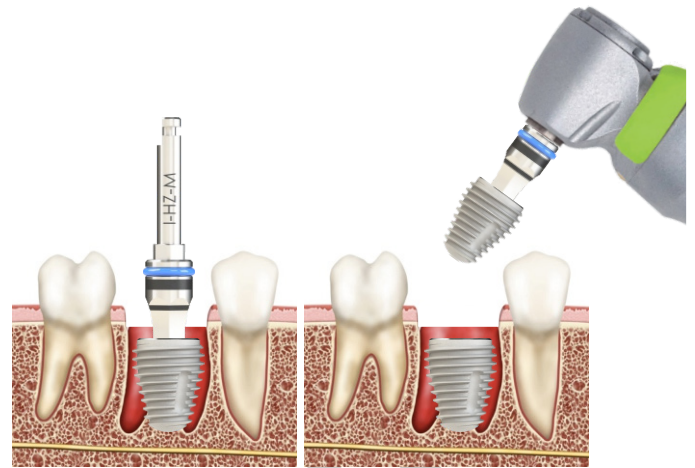
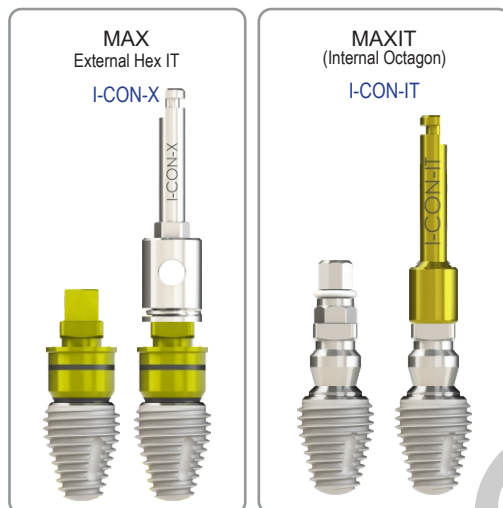


(illustrations are for 9 mm length implants)

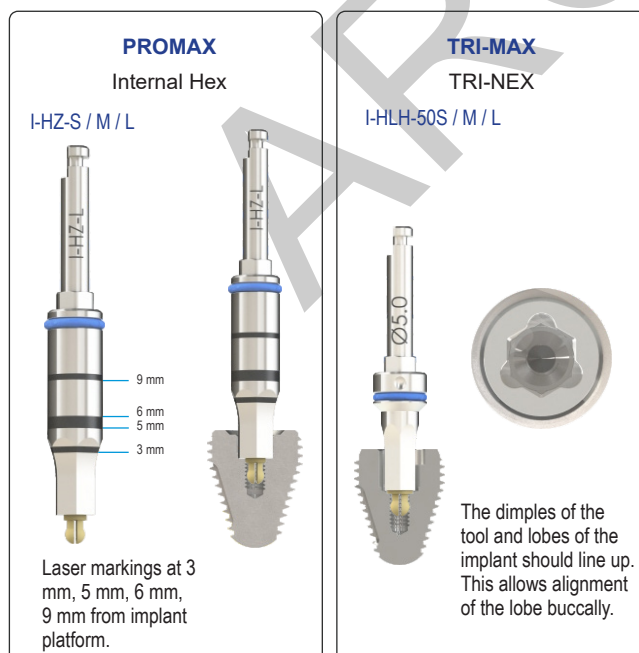
Step 7: Implant placement

Connect the Insertion Tool to the hand piece to carry the implant to site. Insert the implant at low speed (15 rpm) with the drive unit set to a maximum torque of 40 Ncm. The MAX implant often requires a high insertion torque, due to the large surface area and greater tapered design. Final seating would, therefore, usually be completed using a surgical hand-wrench. Appropriate adaptors for the hand wrench are available for the various implant connection types.

It is important that the threaded portion of the implant body is fully seated to a depth of 2 mm below the most apical alveolar bone crest of the extraction socket and not in contact with the buccal wall. This will avoid possible exposure of the implant thread after healing of the socket.

**MAX and MAXIT pick-up and placement procedure**

1. MAX and MAXIT implants are packaged with a fixture mount attached to the implant
2. The connector to handpiece, I-CON-X or I-CON-IT, is inserted into the hand piece and used to pick up the fixture mount with attached implant.
3. The implant is inserted by motor into the site at 15 rpm and 40 Ncm torque value, with gentle apical pressure. When the flutes are no longer visible, irrigation can begin.
4. After implant insertion using the motor, the cylinder wrench, I-RATCHET-2 or I-TWS, can be used to complete the insertion manually by hand wrenching. A high insertion torque should be anticipated due to the strongly tapered geometry of the implant.

PROMAX and TRI-MAX pick-up and placement procedure

1. The latch grip handpiece tool I-HLH or I-HZ-S / M / L is used to pick up the implant from the packaging.
2. The hexagon of the insertion tool must be fully engaged into the implant before torque is applied. The hexagon is fully engaged when the parallel sided portion of the hexagon tool is completely sunken into the implant.
3. The implant is placed into the prepared site and driven with a motor unit at 15 rpm while applying gentle apical pressure.
4. After implant insertion using the motor, the cylinder wrench, I-RATCHET-2 or I-TWS, can be used to complete the insertion manually by hand wrenching. A high insertion torque should be anticipated due to the strongly tapered geometry of the implant.

Loading times

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

Troubleshooting

Implant mobility: If the implant is mobile or has low insertion torque value, consider replacement by a wider diameter implant without further drilling, or a longer implant, if anatomy allows.

Engagement of the buccal bone plate: Placement of the implant into contact with the buccal plate is contra-indicated. If the implant engages the buccal bone plate at insertion, remove the implant and wait for healing of the site before considering further implant therapy.

Difficulties placing the implant to full depth: The MAX implant will, in most cases, require high insertion torque to achieve seating to full depth due to the greatly tapered design. The control of implant insertion torque and placement depth is greatly improved by the use of the MAX tap as a final step in site preparation and is highly recommended in order to avoid possible difficulties of implant placement. The MAX tap is inserted into the prepared osteotomy by handpiece drive at low speed, then hand wrenched to the correct depth. If the desired depth of placement cannot be achieved with the chosen MAX tap, an alternate MAX tap of smaller diameter and/or shorter length will usually allow correct placement to be achieved.

If the implant becomes stuck in a supra crestal/crestal position, remove the implant and consider whether the depth and/or width of the osteotomy needs to be increased. Use of a drill to deepen the osteotomy or use of a MAX tap to widen the osteotomy can be considered. Alternately, selecting a narrower and/or shorter MAX implant may be the preferred solution, rather than further site preparation.

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)

Disposal

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

Disclaimer of liability

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

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for MAX Dental Implants	600954403870

Related literature & catalogues

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Provata Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797  Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 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

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

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Table A

Gama	Código de artículo	Diámetro en mm (D)	Longitudes del implante (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indicaciones de uso de nuestros implantes MAX

El sistema de implante MAX de Southern Implants está concebido para utilizarse en las regiones molares del maxilar superior o inferior en las que haya hueso, cuando el cirujano determine que la colocación de un implante de menor diámetro aumentaría las probabilidades de fracaso debido a la escasa estabilidad primaria o un mayor número de intervenciones quirúrgicas que derivarían en complicaciones. El implante MAX soporta prótesis dentales fijas o extraíbles unitarias, parciales o de arcada completa.

Asimismo, añade la opción de realizar una carga inmediata en restauraciones unitarias o múltiples ferulizadas cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada, para restablecer la función masticatoria.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

- que, por razones médicas, no sean aptos para someterse a intervenciones de implantes dentales,
- a los que no se les pueda colocar una cantidad adecuada de implantes para obtener un soporte funcional total de la prótesis,
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino o al iridio.
- que sean menores de 18 años, que presenten una mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, una infección en el lugar del implante, enfermedades vasculares, diabetes no controlada o problemas de drogadicción o alcoholismo, que estén recibiendo un tratamiento prolongado con altas dosis de corticoides, un tratamiento anticoagulante o un tratamiento de radioterapia, o que padezcan osteopatía metabólica.

Descripción

Los implantes MAX de Southern Implants están hechos de titanio biocompatible comercialmente puro de grado 4 y están disponibles en diferentes longitudes y diámetros para utilizarlos con distintos componentes protésicos (ver el catálogo de productos MAX).

El implante MAX presenta un diseño específico para molares y un protocolo quirúrgico especial que hacen que la colocación inmediata del implante en un alvéolo multirradicular sea previsiblemente viable, evitando así la multitud de posibles problemas señalados anteriormente. Este implante

tiene un diseño macroscópico con un diámetro mayor que el convencional y una marcada conicidad cuya finalidad es proporcionar una estabilidad primaria óptima cuando el contacto entre el hueso y el implante es reducido, facilitando al mismo tiempo la conservación del hueso circundante en la mayor medida posible. El diseño de estría y rosca otorga al implante su capacidad autorroscante.

La gama de implantes MAX se fabrica con titanio comercialmente puro de grado 4. Los implantes MAX están disponibles con los siguientes tipos de conexiones: Conexión hexagonal externa, hexagonal interna, TRI-NEX (trilobular y hexagonal) y octagonal interna. (Los diámetros y longitudes disponibles se pueden consultar en la página 07).

El diseño del implante MAX permite cambiar la plataforma protésica en cada una de las configuraciones disponibles. Los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización se suministran por separado.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.
- En caso de implantes cortos, los odontólogos deben hacer un seguimiento riguroso de los pacientes para determinar si han sufrido una pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo del implante. Si el implante presenta movilidad o una disminución de la masa ósea superior al 50 %, deberá evaluarse con vistas a su posible extracción. Si los odontólogos eligen un implante corto, deberán considerar la posibilidad de aplicar un tratamiento quirúrgico en dos fases, ferulizar un implante corto a otro implante y colocar el implante más ancho posible. Deberán esperar más tiempo para la osteointegración y evitar la carga inmediata.

Precauciones

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

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

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

Exploración y planificación preoperatorias

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

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

- detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares,
- determinar el volumen y el estado del hueso,
- determinar las relaciones maxilomandibulares.

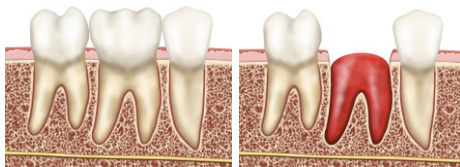
- elija un implante de un tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, respetando en todo momento el espacio biológico, y valore si el volumen óseo alrededor del cuerpo del implante es suficiente. En huesos densos, utilice fresas de perforación nuevas y abundante irrigación. En huesos de baja densidad,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

Se utilizan tres configuraciones de alvéolos molares distintas como base para describir las posibles técnicas quirúrgicas empleadas para preparar la osteotomía para un implante MAX. Debe tenerse en cuenta que la morfología de los alvéolos molares es muy variable y plantea dificultades para la colocación de implantes, pero la técnica quirúrgica empleada para esta morfología hace que este proceso sea más previsible.

Alvéolo tipo A: Raíces divergentes

Gran volumen de hueso interradicular, es decir, configuración radicular divergente.

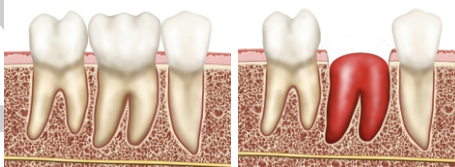
En esta morfología, la preparación quirúrgica se puede llevar a cabo de forma previsible mediante un protocolo de perforación, ya sea extrayendo primero la pieza dental o mediante la preparación de la perforación a través de la raíz restante. La extracción antes de la preparación de la osteotomía permite ver el hueso interradicular y seleccionar directamente el lecho para el fresado piloto, mientras que, si se perfora a través de la estructura restante de la pieza dental, la estructura de la dentina guiará el fresado y proporcionará una orientación previsible de la posición y el eje de la preparación del lecho. Se recomienda encarecidamente finalizar la preparación de la osteotomía con el macho de rosca MAX correspondiente.



- Extraer y después perforar: ✓
- Perforar a través de la raíz y después extraer: ✓
- Dejar que el alvéolo cicatrice: ✓

Alvéolo tipo B: Raíces convergentes

Tabiques óseos interradiculares, es decir, raíces menos divergentes. Esta es la morfología más común y puede resultar muy problemática a la hora de preparar la perforación si primero se extrae la pieza dental. En estas circunstancias, es difícil encontrar un lecho óseo adecuado para comenzar el fresado piloto, y las fresas de perforación tienden a separarse del hueso disponible a medida que se incrementa el diámetro de perforación. Esto hace que la preparación para la perforación sea difícil de controlar y potencialmente destructiva para el lecho. En estos casos, se recomienda no extraer la pieza dental, sino quitarle la corona y, a continuación, preparar la osteotomía a través de la estructura dental restante para conseguir estabilidad y soporte para el proceso de perforación con la estructura radicular restante. De este modo, el control de la posición y el eje del implante es más previsible. Se recomienda encarecidamente concluir la preparación de la osteotomía con el macho de rosca MAX correspondiente.

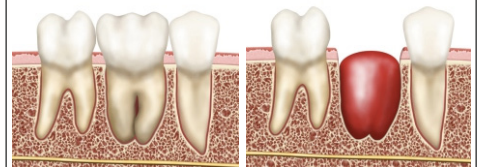


- Extraer y después perforar: ✗
- Perforar a través de la raíz y después extraer: ✓
- Dejar que el alvéolo cicatrice: ✓

Alvéolo tipo C: Raíces fusionadas

Ausencia de hueso interradicular, es decir, estructura radicular convergente fusionada.

La ausencia de tabiques óseos en el alvéolo excluye la posibilidad de realizar un fresado piloto para preparar el lecho, a menos que haya suficiente altura ósea en sentido apical con respecto al alvéolo. En el último caso, el hueso apical guiará la preparación de la perforación y la atención se centrará en evitar el desplazamiento del implante hacia la placa vestibular. Se recomienda encarecidamente finalizar la preparación de la osteotomía con el macho de rosca MAX correspondiente.



- Extraer y después perforar: ✗
- Perforar a través de la raíz y después extraer: ✗
- Dejar que el alvéolo cicatrice: ✓

Cuando no hay hueso en sentido apical con respecto al alvéolo para crear un lecho implantario, la mejor manera de tratar esta morfología es aplicando un protocolo diferido en el que se deja un período de cicatrización, utilizando o no procedimientos de preservación alveolar.

Tenga en cuenta que se pueden encontrar anatomías radiculares divergentes asociadas a una patología interradicular en las que no haya hueso interradicular, en cuyo caso podrían plantearse las dificultades descritas anteriormente. Elija un implante de un tamaño adecuado al volumen de hueso disponible. Tenga cuidado de evitar estructuras anatómicas como el seno y el nervio alveolar inferior. Tenga en cuenta que el implante debe colocarse al menos 2 mm por debajo de la cresta para permitir la remodelación ósea tras la extracción. El implante no debe estar en contacto con la placa vestibular.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Envase y precauciones para mantener la esterilidad del implante

Los implantes están envasados de la siguiente manera:

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

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

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

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

Los componentes no estériles se suministran limpios, pero en condiciones no estériles, en una bolsa o una base con una tapa que se desprende. La etiqueta de información se encuentra en la mitad inferior de la bolsa o en la superficie de la tapa que se desprende.

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA: la raíz como guía

Paso 1: Aflojar la pieza dental

Afloje con cuidado el molar manipulándolo con unas pinzas de extracción. No extraiga el molar del alvéolo. (Este paso facilitará la extracción de los segmentos radiculares más adelante).

NOTA: La pieza dental debe permanecer en el alvéolo y tener una movilidad mínima.



Paso 2: Eliminar la corona del molar

Elimine la corona del molar, justo por encima del nivel gingival, utilizando un contraángulo de alta velocidad.



Paso 3: Preparar un orificio guía en la dentina

Comience a preparar el orificio guía en la superficie de la dentina coronal utilizando una fresa de carburo con un contraángulo de alta velocidad. Esta técnica permite situar y preparar el orificio guía con precisión.

En el maxilar superior, el punto de inicio para el orificio guía debe situarse ligeramente hacia la zona mesial y lingual con respecto al punto medio de la sección transversal del molar. Esto impedirá que el implante se coloque demasiado cerca de la placa vestibular y compensará el desplazamiento distal inherente de la secuencia de perforación posterior (fig. 1).

En el maxilar inferior, el punto de inicio debe situarse ligeramente hacia

la zona lingual con respecto al punto medio de la sección transversal del molar. De este modo, el lecho preparado se mantendrá alejado de la zona de peligro vestibular. (Fig 2)

Fig 1

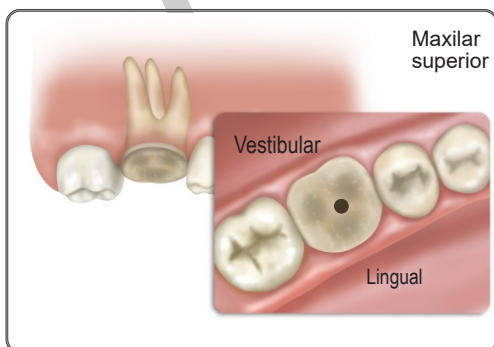
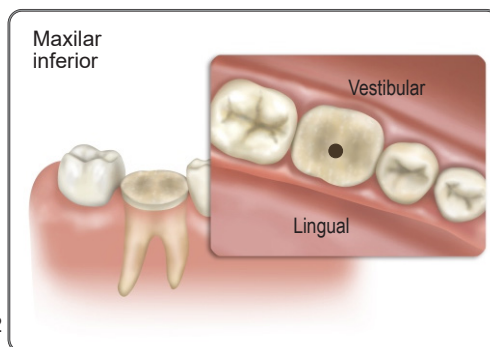


Fig 2



Una vez se haya obtenido el punto de inicio correcto, el orificio guía se puede hacer más profundo para penetrar a través del molar en el hueso interradicular que hay debajo.

Paso 4: Fresado piloto – Fresa de perforación helicoidal de Ø 2 mm

Se debe realizar un fresado piloto con la fresa de perforación helicoidal de 2 mm para establecer una posición, una profundidad y un eje correctos del lecho implantario desde el principio.

La profundidad del lecho preparado debe sobrepasar mínimamente la profundidad de los ápices radiculares, cuando sea anatómicamente seguro y posible. Controle la profundidad de perforación utilizando radiografías intraoperatorias para garantizar que se respeten las estructuras anatómicas y para que el implante pueda asentarse al menos 2 mm por debajo del margen de la cresta ósea más apical.

Las marcas de profundidad de las fresas de perforación hacen referencia a la superficie de la dentina cortada.

NOTA: Cabe esperar que las longitudes de las fresas de perforación utilizadas para la preparación a través del molar sean mayores que el implante colocado. Se recomienda utilizar radiografías intraoperatorias.

Controle la posición mesio-distal y vestibulo-lingual, la profundidad y el eje de la osteotomía mientras realiza el fresado piloto, haciendo las correcciones necesarias.

La perforación debe realizarse a una velocidad de 1000-1500 rpm con las fresas helicoidales y de 800 rpm con las fresas cónicas, con abundante irrigación. Deberá emplearse una técnica intermitente para evitar sobrecalentar el hueso.

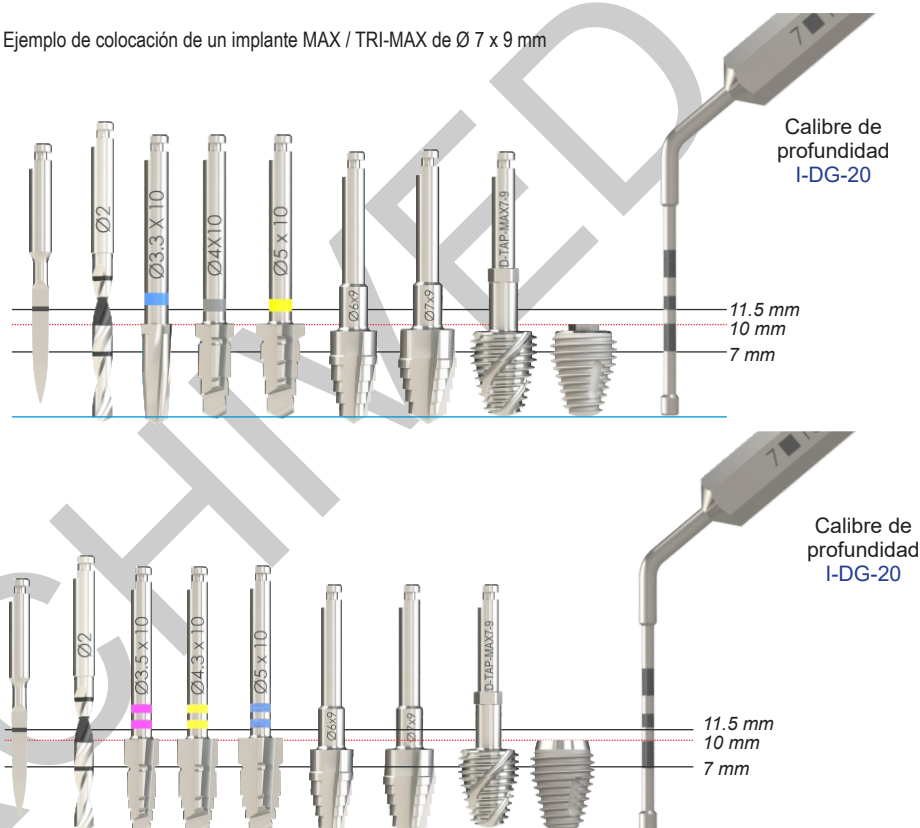


Paso 5: Aumentar gradualmente la osteotomía

Aumente de forma progresiva el diámetro de la osteotomía perforando a través de la raíz y el hueso interradicular con una serie de fresas de perforación cónicas para implantes. Controle la profundidad, el eje y la posición mesio-distal y vestibulo-lingual a lo largo de la secuencia de perforación.

Siga el protocolo de perforación aplicable para su sistema de implante cónico, terminando con la fresa cónica correspondiente con las raíces aún en su lugar.

Ejemplo de colocación de un implante MAX / TRI-MAX de Ø 7 x 9 mm



Paso 6: Terminar la osteotomía

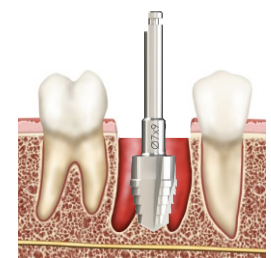
Fragmente el molar restante según la anatomía radicular y eleve cada segmento radicular hacia el hueco central que se ha creado. Retire cualquier resto de fragmentos de hueso. Desbride y evalúe el lecho para determinar si es apto para proceder a la colocación del implante, prestando especial atención a la integridad y la proximidad de la pared ósea vestibular.

Utilice un macho de rosca MAX de un diámetro y una longitud adecuados para concluir la preparación. El uso de una fresa de perforación cónica de 6 mm de diámetro antes de la extracción permitirá el acceso de un macho de rosca MAX de 7 mm de diámetro después de la extracción.

Utilizar el macho de rosca MAX es el método más fiable para verificar adecuadamente la profundidad de colocación final del implante, el par de inserción y la estabilidad. Si el hueso es denso (como suele ocurrir en el maxilar inferior), puede que sea necesario perforar más con la fresa MAX correspondiente para realizar una preparación satisfactoria del lecho.

Es muy importante obtener una profundidad de colocación correcta con una buena estabilidad primaria, sin embargo, puede ser difícil conseguirlo con un implante con una forma cónica tan marcada, ya que un infresado durante la preparación del lecho puede hacer que el implante se atasque en una posición demasiado superficial. Por lo tanto, la manera más fiable de concluir la preparación es utilizar un macho de rosca MAX con una longitud y un diámetro específicos para verificar la profundidad de colocación y la estabilidad primaria. Cambiando la longitud o el diámetro seleccionados del macho de rosca MAX, el usuario podrá determinar el tamaño óptimo del implante que se colocará y conseguir un asentamiento final óptimo del implante.

Utilice una sonda graduada para medir la profundidad del macho de rosca por debajo de la cresta ósea más apical, con miras a conseguir una profundidad de 2 mm por debajo de la cresta ósea más apical. Debe realizarse una radiografía con el macho de rosca MAX colocado en el lecho para verificar el asentamiento final del implante, comprobando la profundidad apical en relación con las estructuras anatómicas.



Uso opcional de la fresa de perforación MAX



Macho de rosca MAX utilizado para la preparación final del lecho

COLOCACIÓN QUIRÚRGICA: ALVÉOLO DE EXTRACCIÓN

Paso 1: Extraer el molar

El molar se extrae con cuidado, con el propósito de conservar el alvéolo y el hueso interradicular en la mayor medida posible. Para ello puede que sea necesario manipular inicialmente el molar con unas pinzas de extracción y posteriormente fragmentarlo de acuerdo con la anatomía radicular para facilitar la extracción de las raíces individuales del alvéolo. Desbride el lecho para retirar cualquier fragmento de hueso o material infeccioso, y valore si el lecho es apto para continuar.

El tabique interradicular y la pared ósea vestibular deben mantenerse intactos.

Paso 2: Aplanar la cresta interradicular

Si la cresta interradicular es delgada, utilice una fresa de carburo de alta velocidad para aplanarla y así crear una plataforma más ancha.



Paso 3: Perforación inicial

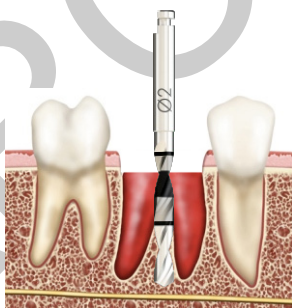
Inicie la osteotomía perforando en el tabique óseo interradicular, utilizando un contraángulo de 20:1 con irrigación. Se utiliza la fresa de perforación 3Spade (D-3Spade) para iniciar la osteotomía. Todas las operaciones de perforación deberán realizarse a una velocidad de 1000-1500 rpm con las fresas helicoidales y de 800 rpm con las fresas cónicas, con abundante irrigación. Debe emplearse una técnica intermitente para evitar sobrecalentar el hueso.



Paso 4: Fresado piloto – Fresa de perforación helicoidal de Ø 2 mm

Perfore hasta alcanzar la profundidad adecuada, tomando como referencia las marcas de profundidad de la fresa helicoidal.

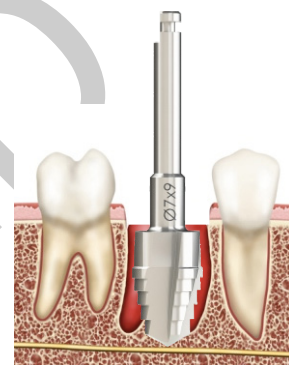
Controle la profundidad de perforación para garantizar que el implante quede asentado al menos 2 mm por debajo del margen más apical de la cresta alveolar.



Step 5: Aumentar gradualmente la osteotomía

Aumente de forma progresiva el diámetro de la osteotomía con una serie de fresas de perforación cónicas para implantes. Controle la profundidad, el eje y la posición mesio-distal y vestibulo-lingual en todo momento.

Se recomienda encarecidamente utilizar radiografías intrabucales intraoperatorias. Siga el protocolo de perforación aplicable para el sistema de implante cónico que haya elegido.

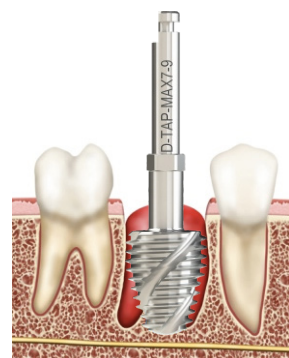


Paso 6: Terminar la osteotomía

Desbride el lecho y evalúe si es apto para proceder a la colocación del implante.

Si el hueso es denso (como ocurre en un lecho mandibular), puede que sea necesario perforar con la fresa MAX específica para conseguir una preparación satisfactoria. Utilice un macho de rosca MAX de un diámetro y una longitud adecuados para verificar la profundidad de colocación final, el par de inserción y la estabilidad.

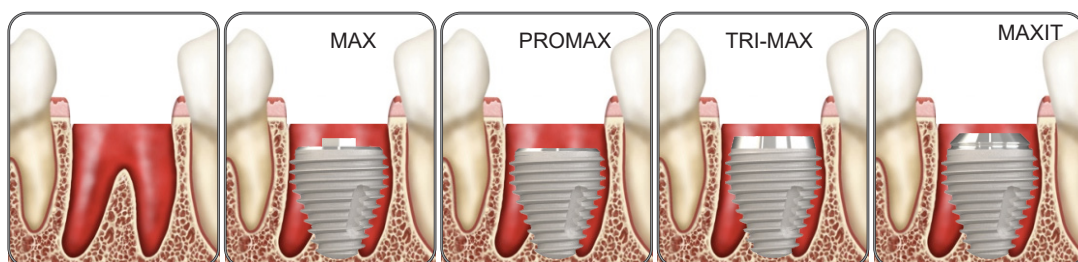
Es importante conseguir una profundidad de colocación correcta, 2 mm por debajo de la cresta alveolar más apical, con una buena estabilidad primaria.



La preparación del lecho no será distinta para MAX, PROMAX, MAXIT o TRI-MAX.

La profundidad de asentamiento del implante puede variar debido a la diversidad de diseños del cuello de los distintos tipos de implantes. En el caso de los implantes TRI-MAX y MAXIT, que tienen cuellos coronales mecanizados, la parte roscada del implante debe quedar 2 mm por debajo de la cresta, mientras que las zonas coronales mecanizadas pueden sobresalir de la cresta ósea

(ver la Fig. 1 a continuación).



(Ilustraciones correspondientes a implantes de 9 mm de longitud)

Paso 7: Colocación del implante

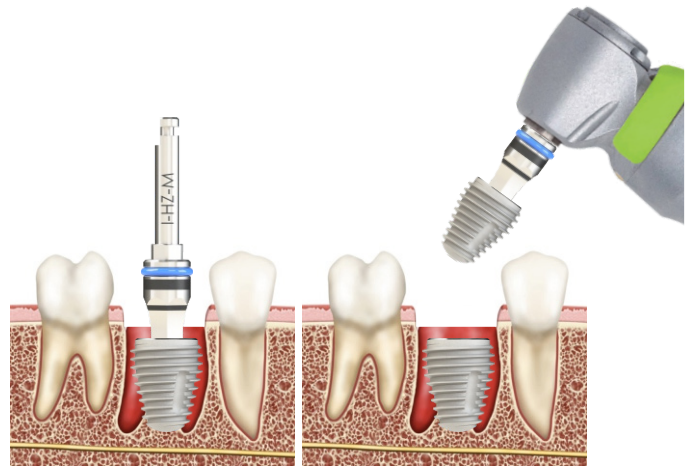
Conecte la herramienta de inserción al contraángulo para llevar el implante al lecho.

Inserte el implante a baja velocidad (15 rpm), habiendo ajustado un par de torsión máximo de 40 Ncm en el motor quirúrgico. Para el implante MAX se suele necesitar un par de inserción elevado, debido a su gran superficie y a la mayor conicidad de su diseño.

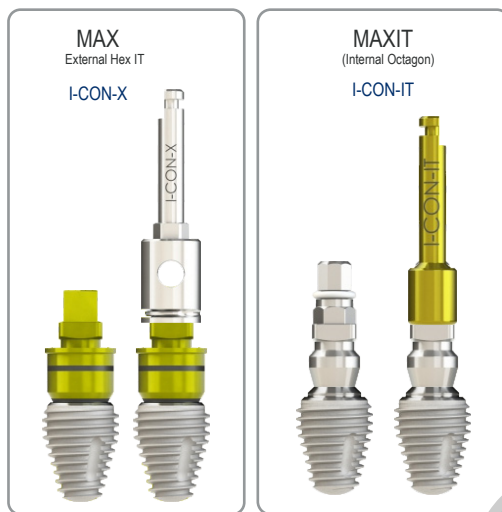
Por lo tanto, el asentamiento final normalmente se realizaría con una llave quirúrgica manual.

Hay disponibles adaptadores adecuados para la llave manual para los diversos tipos de conexión de implantes.

Es importante que la parte roscada del cuerpo del implante se asiente por completo a una profundidad de 2 mm por debajo de la cresta ósea alveolar más apical del alvéolo de extracción y que no esté en contacto con la pared vestibular. Esto evitará que la rosca del implante quede expuesta después de la cicatrización del alvéolo.

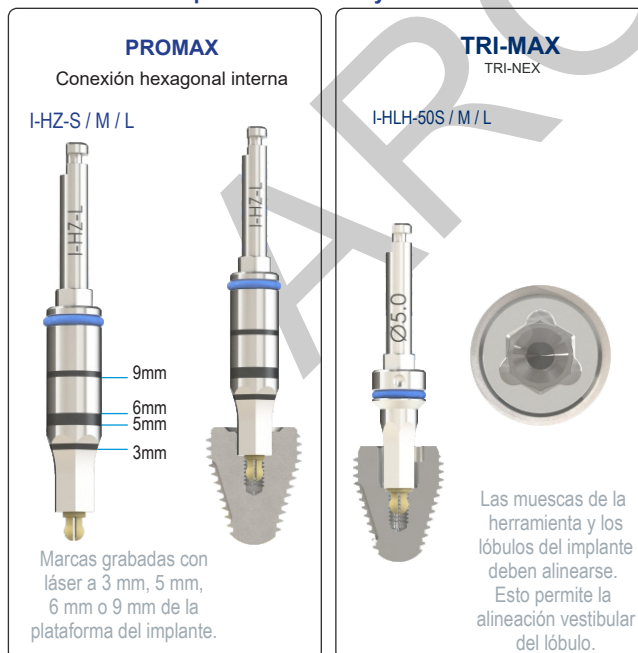


Procedimiento de retirada del envase y colocación de los implantes MAX y MAXIT



1. Los implantes MAX y MAXIT vienen envasados con un transportador acoplado a ellos.
2. El conector para el contraángulo, I-CON-X o I-CON-IT, se inserta en el contraángulo y se utiliza para retirar del envase el transportador con el implante acoplado.
3. El motor inserta el implante en el lecho a 15 rpm y con un par de torsión de 40 Ncm, aplicando una ligera presión apical. Cuando las estrías ya no se vean, puede comenzar la irrigación.
4. Después de la inserción del implante con el motor, se puede utilizar la llave de carraca I-RATCHET-2 o I-TWS para finalizar la inserción de forma manual. Se debe prever un par de inserción alto debido a la geometría marcadamente cónica del implante.

Procedimiento de retirada del envase y colocación de los implantes PROMAX y TRI-MAX



1. Se utiliza la herramienta para contraángulo con fiador I-HLH o I-HZ-S / M / L para retirar el implante de su envase.
2. La conexión hexagonal de la herramienta de inserción debe estar completamente acoplada al implante antes de aplicar el par de torsión. La conexión hexagonal estará completamente acoplada cuando la parte de lados paralelos de la herramienta hexagonal esté completamente hundida en el implante.
3. El implante se coloca en el lecho preparado y se introduce con un motor a 15 rpm mientras se aplica una ligera presión apical.
4. Después de la inserción del implante con el motor, se puede utilizar la llave de carraca I-RATCHET-2 o I-TWS para finalizar la inserción de forma manual. Se debe prever un par de inserción alto debido a la geometría marcadamente cónica del implante.

Tiempos de carga

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

Resolución de problemas

Movilidad del implante: Si el implante se mueve o su par de inserción es bajo, considere la posibilidad de sustituirlo por un implante de mayor diámetro sin realizar ninguna perforación adicional, o por un implante más largo si la anatomía lo permite. **Contacto con la placa ósea vestibular:** La colocación del implante en contacto con la placa vestibular está contraindicada. Si el implante entra en contacto con la placa ósea vestibular al insertarlo, extraígallo y espere a que el lecho cicatrice antes de llevar a cabo otro tratamiento implantológico.

Dificultades al introducir el implante hasta el fondo: En la mayoría de los casos, será necesario aplicar un par de inserción elevado para introducir el implante MAX hasta el fondo, debido a su forma marcadamente cónica. El control del par de inserción y la profundidad de colocación del implante mejora considerablemente si se utiliza el macho de rosca MAX como paso final en la preparación del lecho, y se recomienda encarecidamente para evitar posibles dificultades en la colocación del implante. El macho de rosca MAX se inserta en la osteotomía preparada con el contraángulo a baja velocidad y, a continuación, de forma manual con una llave, hasta alcanzar la profundidad correspondiente. Si la profundidad de colocación deseada no se puede conseguir con el macho de rosca MAX elegido, normalmente se podrá lograr una colocación correcta utilizando otro macho de rosca MAX de menor diámetro o longitud.

Si el implante se queda atascado en una posición supracrestal o crestal, extraiga el implante y determine si es necesario aumentar la profundidad o la anchura de la osteotomía. Se puede considerar la posibilidad de utilizar una fresa de perforación para hacer más profunda la osteotomía o un macho de rosca MAX para ensancharla. Si no, la mejor solución podría ser seleccionar un implante MAX más estrecho o más corto, en lugar de preparar más el lecho.

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4)

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un

nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

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

Cambios en el comportamiento del implante

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

Seguridad de RM

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

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

Producto	Identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para implantes dentales Max	600954403870

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-8028 - Manual quirúrgico para implantes MAX

ARCHIVED

Símbolos y advertencias

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

Uso previsto

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Tabella A

Gamma	Codice prodotto	Diametro in mm (D)	Lunghezze dell'impianto (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indicazioni per l'uso dei MAX implants

Il sistema di impianto Southern Implants MAX è destinato all'installazione nella regione molare mascellare o mandibolare in cui è presente dell'osso e il chirurgo ha stabilito che l'inserimento di un impianto dal diametro ridotto aumenterebbe le probabilità di insuccesso a causa della scarsa stabilità primaria, o di procedure chirurgiche più incisive che causerebbero complicazioni.

L'impianto MAX offre supporto per le protesi dentali fisse e rimovibili in un dente singolo, protesi parzialmente edentule o protesi ad arcata completa. Inoltre, aggiunge l'opzione di carico immediato in restauri a unità singola e multiple steccate, in cui si ottiene una buona stabilità primaria con un carico occlusale appropriato, per ripristinare la funzione masticatoria.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- medicalmente non idonei alle procedure di impianti dentali,
- in cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi,
- affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio,
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.

Descrizione

Gli impianti Southern Implants MAX di Southern Implants sono realizzati in titanio commercialmente puro biocompatibile di grado 4 e sono disponibili in diverse lunghezze e configurazioni di diametro destinate all'uso con diversi componenti protesici (vedere il catalogo dei prodotti MAX).

L'impianto MAX rappresenta un avanzamento del design di impianti specifici per la zona molare e del protocollo chirurgico dedicato che consente l'immediata collocazione dell'impianto in un alveolo multiradice prevedibilmente realizzabile, così da evitare la moltitudine di potenziali problematiche di cui sopra. L'impianto MAX vanta un macro design dal

diametro più grande del normale e una forte rastremazione che offre il vantaggio espresso di consentire una stabilità primaria ottimale laddove il contatto osso-impianto è scarso, facilitando al contempo la preservazione massima dell'osso circostante. Il design filettato e scanalato consente la caratteristica autofilettante dell'impianto.

La gamma degli impianti MAX è prodotta in titanio commercialmente puro di grado 4. Gli impianti MAX sono disponibili con i seguenti tipi di collegamenti: Hex esterno, Hex interno, TRI-NEX (trilobo ed Hex) e ottagono interno (vedere a pagina 07 per i diametri e le lunghezze disponibili).

Il design dell'impianto MAX offre uno shift della piattaforma protesica in ognuna delle configurazioni disponibili. Le viti di copertura e gli abutment di guarigione sono in vendita separatamente.

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di svolgere una formazione specialistica, che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato.
- Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto. In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o più del 50% di osteoporosi, valutare l'eventuale rimozione dello stesso. Se i medici scelgono un impianto corto, devono 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.

Attenzione

I nuovi utenti di Impianti, e quelli già esperti, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedure 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 include:

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

Esame pre-operatorio e pianificazione

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non deve presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti:

- si consiglia di eseguire una TAC o un'analisi CBCT durante la pianificazione, al fine di: Rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari.
- verificare volume e condizioni delle ossa.
- verificare i rapporti mascellari.

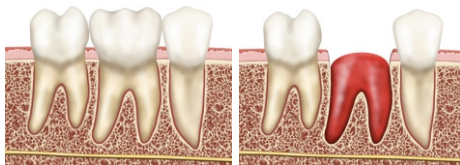
- selezionare un impianto delle dimensioni adeguate sulla base della quantità di osso disponibile, senza violare la larghezza biologica, e valutare se è presente un volume osseo sufficiente in prossimità del corpo dell'impianto. In caso di ossa dure, usare punte nuove e irrigare abbondantemente. In caso 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 3,3 mm).

Tre differenti configurazioni di alveolo di molare sono usate quale base per descrivere le possibili tecniche chirurgiche utilizzate per preparare l'osteotomia per un impianto **MAX**. Occorre tenere presente che la morfologia degli alveoli dei molari è altamente variabile e comporta un ambiente problematico per l'inserimento dell'impianto; tuttavia, adattare la tecnica chirurgica alla morfologia dell'alveolo dei molari rende tale processo più prevedibile. Laddove non è disponibile alcun osso apicale all'alveolo per determinare il punto dell'impianto, questa morfologia può essere meglio trattata per mezzo di un protocollo ritardato in cui è previsto un periodo di guarigione, con o senza ricorso alle procedure di preservazione dell'alveolo.

Tabella A

Alveolo di tipo A: Radici divergenti

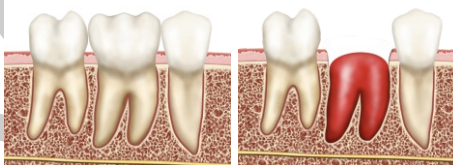
Osso interradicolare esteso, vale a dire configurazione con radici divergenti. In questa morfologia, la preparazione chirurgica per mezzo di protocollo di perforazione può essere svolta in modo prevedibile estraendo dapprima il dente o tramite la preparazione alla perforazione attraverso la radice residua. L'estrazione prima della preparazione dell'osteotomia consente la visibilità dell'osso interradicolare e la selezione diretta di un sito di perforazione pilota, mentre la perforazione attraverso il dente residuo consente alla dentina di fornire indicazioni di perforazione e orientamento prevedibile della posizione e dell'asse della preparazione del sito. Si consiglia vivamente di finalizzare la preparazione dell'osteotomia per mezzo di un Maschio filettatore MAX dedicato.



- Estrarre e successivamente perforare: ✓
- Perforare attraverso la radice, quindi estrarre: ✓
- Consentire la guarigione dell'alveolo: ✓

Alveolo di tipo B: radici convergenti

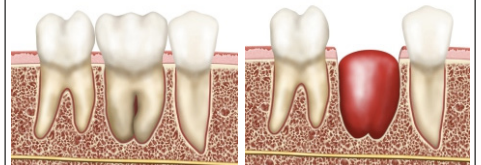
Setti ossei interradicolari sottili, vale a dire radici meno divergenti. Si tratta della morfologia incontrata più di frequente e può essere molto difficile eseguire la preparazione alla perforazione, se viene prima rimosso il dente. In tali circostanze, è difficile trovare un sito dell'osso adatto per avviare la perforazione pilota e le punte tendono a fuoriuscire dall'osso disponibile con l'aumento del diametro della punta. Ciò comporta uno scarso controllo della preparazione alla perforazione e una potenziale distruzione del sito. In tali casi, si consiglia di non rimuovere il dente ma, piuttosto, di decoronarlo, per poi preparare l'osteotomia attraverso il dente restante, così da ottenere stabilità e supporto per il processo di perforazione dalla struttura radicale residua. In tal modo, il controllo della posizione dell'impianto e dell'asse sarà più prevedibile. Si consiglia vivamente di finalizzare la preparazione dell'osteotomia per mezzo di un Maschio filettatore MAX dedicato.



- Estrarre e successivamente perforare: ✗
- Perforare attraverso la radice, quindi estrarre: ✓
- Consentire la guarigione dell'alveolo: ✓

Alveolo di tipo C: radici fuse

Assenza di osso interradicolare, vale a dire struttura a radici convergenti fuse. L'assenza di setti ossei nell'alveolo preclude la possibilità di preparazione del sito pilota, a meno che l'altezza dell'osso sia disponibile apicale all'alveolo. In quest'ultimo caso, l'osso apicale guiderà la preparazione alla perforazione e l'enfasi sarà posta sull'evitare lo spostamento dell'impianto verso la piastra boccale. Si consiglia vivamente di finalizzare la preparazione dell'osteotomia per mezzo di un Maschio filettatore MAX dedicato.



- Estrarre e successivamente perforare: ✗
- Perforare attraverso la radice, quindi estrarre: ✗
- Consentire la guarigione dell'alveolo: ✓

Si noti che anatomie di radici divergenti associate a una patologia interradicolare possono non contenere alcun osso interradicolare, nel cui caso potrebbero insorgere le stesse problematiche di cui sopra. Selezionare l'impianto delle dimensioni adatte al volume di osso disponibile. Fare attenzione a evitare strutture anatomiche come i seni e il nervo alveolare inferiore. Tenere conto che l'impianto deve essere posizionato ad almeno 2 mm sotto la cresta, per consentire il rimodellamento dell'osso dopo l'estrazione. L'impianto **non deve** essere in contatto con la piastra boccale.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Imballaggi e precauzioni atti a preservare la stabilità dell'impianto

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

- Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
- Rimuovere il blister interno indossando guanti non sterili. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
- Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e riporre o far cadere il tubo sterile sul campo sterile, aprire la cappetta del tubo e fissare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto, quindi rimuovere con cautela dal tubo sterile. Non toccare l'impianto sterile.

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

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

Posizionamento chirurgico: Radice quale guida

Passaggio 1: allentare il dente

Allentare il molare con cautela manipolando il dente con pinze per estrazione. Non rimuovere il dente dall'alveolo (questo passaggio semplificherà la rimozione dei segmenti della radice in un secondo tempo).

NOTA Il dente deve restare nell'alveolo e avere una mobilità minima



Passaggio 2: decoronare il dente

Decoronare il dente poco sopra il livello gengivale per mezzo di un manipolo ad alta velocità.



Passaggio 3: preparare il foro guida nella dentina

Avviare la preparazione del foro pilota nella superficie della dentina coronale utilizzando una fresa in carburo posta in un manipolo ad alta velocità. Questa tecnica consente il posizionamento e la preparazione accurati del foro pilota.

Nella mascella, il punto di partenza per il foro pilota deve essere posizionato in direzione leggermente mesiale e linguale rispetto al punto centrale della sezione incrociata del dente. Ciò eviterà la collocazione dell'impianto troppo vicino alla piastra boccale e compenserà per lo spostamento distale inerente della sequenza di perforazione successiva. (Immagine 1)

Nella mandibola, il punto di partenza per il foro pilota deve essere posizionato in direzione leggermente linguale rispetto al punto centrale della sezione incrociata del molare. Ciò assicurerà che il sito preparato resti lontano dalla zona di pericolo boccale. (Immagine 2)

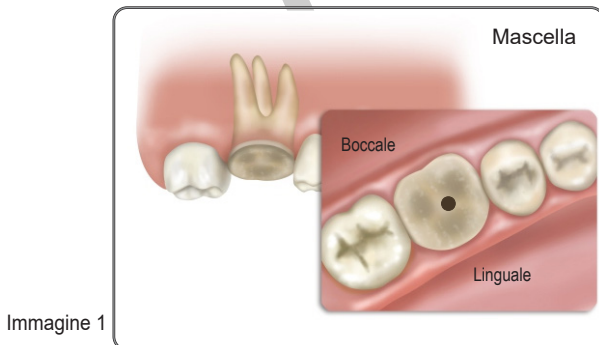


Immagine 1

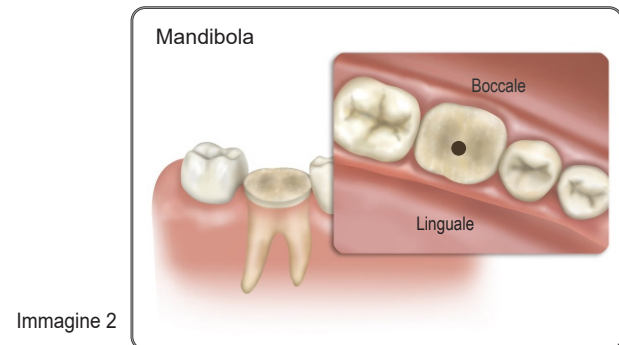


Immagine 2

Una volta realizzato il punto di partenza corretto, è possibile approfondire il foro pilota in modo che attraversi il dente e arrivi fino all'osso interradicolare sottostante.

Passaggio 4: Perforazione pilota – Punta elicoidale Ø2 mm

La perforazione pilota con la punta elicoidale da 2 mm deve mirare a stabilire la posizione, la profondità e l'asse corretti del sito di impianto sin dal principio.

La profondità della preparazione deve *estendersi come minimo oltre la profondità degli apici delle radici*, laddove è *anatomicamente sicuro e possibile farlo*. Controllare la profondità di perforazione per mezzo di radiografie intra-operative, così da assicurare che le strutture anatomiche siano rispettate e che sia possibile posizionare l'impianto *almeno 2 mm sotto il margine* della cresta ossea apicale.

I contrassegni della profondità sulle punte si riferiscono alla superficie dentina tagliata. **NOTA** Si può presupporre che le lunghezze delle punte usate per la preparazione attraverso il dente siano maggiori dell'impianto installato. Si consiglia l'uso di radiografie intra-operative.

Controllare la posizione mesio-distale e bucco-linguale, la profondità e l'asse dell'osteotomia durante la preparazione pilota, apportando le correzioni necessarie.

Le perforazioni devono essere eseguite a una velocità di 1000-1500 giri/min. per le punte elicoidali e 800 giri/min. per le punte rastremate, irrigando abbondantemente. Utilizzare una tecnica intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

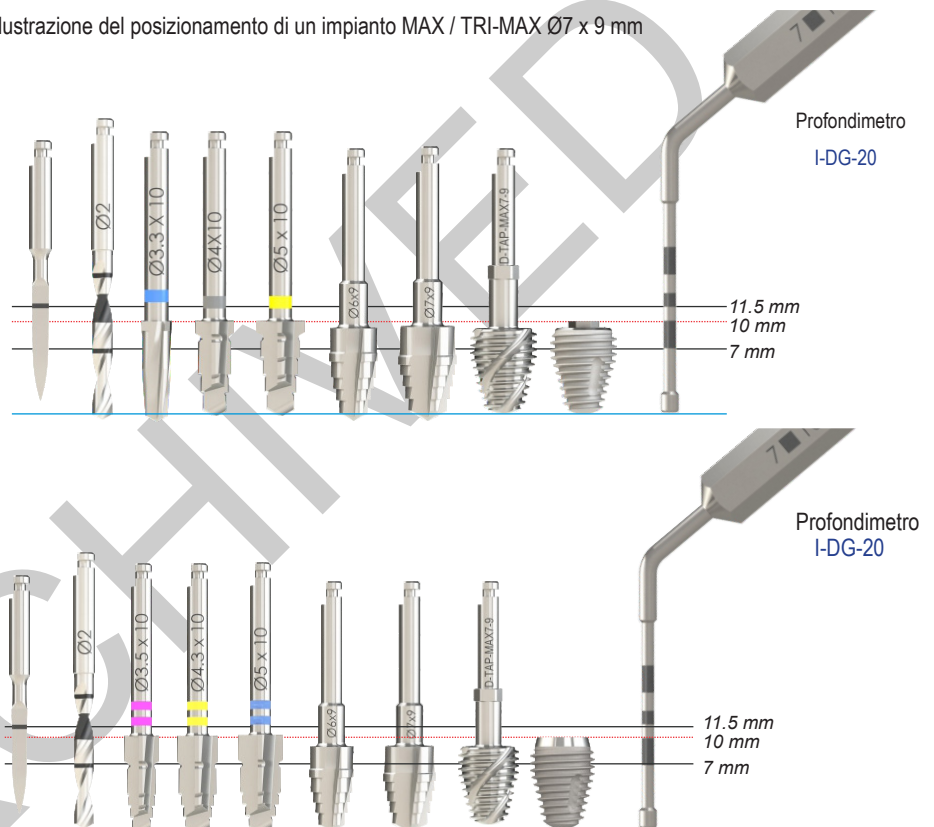


Passaggio 5: allargare l'osteotomia in modo incrementale

Illustrazione del posizionamento di un impianto MAX / TRI-MAX Ø7 x 9 mm

Allargare progressivamente il diametro dell'osteotomia, trapanando attraverso la radice e l'osso interradicolare con una sequenza di punte per impianti rastremate. Controllare la profondità, l'asse e il posizionamento mesio-distale e bucco-linguale durante la sequenza di perforazione.

Seguire il protocollo di perforazione pertinente per il sistema di impianto rastremato, terminando con la punta rastremata appropriata con le radici ancora in posizione.



Passaggio 6: finalizzare l'osteotomia

Spaccare il dente restante in base all'anatomia della radice, quindi sollevare ogni segmento di radice verso il vuoto centrale creato. Rimuovere i frammenti di denti residui. Ripulire e valutare il sito in merito alla sua idoneità a procedere con l'installazione dell'impianto, in particolare per quanto concerne l'integrità e la prossimità della parete ossea boccale.

Usare il Maschio filettatore MAX del diametro e della lunghezza idonei per finalizzare la preparazione. Una punta rastremata del diametro di 6 mm consentirà l'accesso di un Maschio filettatore MAX del diametro di 7 mm dopo l'estrazione.

L'uso del Maschio filettatore MAX rappresenta il metodo più prevedibile per verificare correttamente la profondità finale dell'installazione, la coppia di inserimento e la stabilità dell'impianto. Se l'osso è duro (come accade normalmente in un sito mandibolare), potrebbe essere necessario perforare ulteriormente con la punta MAX dedicata, ai fini di un'adeguata preparazione del sito.

Il raggiungimento di una profondità di posizionamento corretta con una buona stabilità primaria è molto importante, ma può essere difficile da ottenere con un impianto altamente rastremato in cui una preparazione insufficiente può dar luogo al blocco dell'impianto in una posizione troppo superficiale. Il modo più prevedibile per finalizzare la preparazione consiste quindi nell'uso del Maschio filettatore MAX della lunghezza e del diametro dedicati per verificare la profondità del posizionamento e la stabilità primaria. Variando la lunghezza e/o il diametro selezionato del Maschio filettatore MAX, l'operatore potrà stabilire le dimensioni ottimali dell'impianto da inserire e ottenere un posizionamento ottimale dell'impianto.

Usare una sonda graduata per misurare la profondità del maschio filettatore sotto la cresta ossea più apicale, per ottenere una profondità di 2 mm sotto la cresta di osso più apicale. Scattare una radiografia con il Maschio filettatore MAX in posizione, per verificare il posizionamento finale dell'impianto da inserire, controllare la profondità apicale relativa alle strutture anatomiche.



Uso opzionale della punta MAX

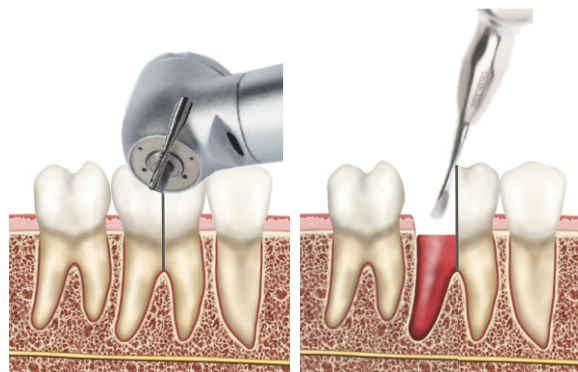
Maschio filettatore MAX usato per la preparazione finale del sito

POSIZIONAMENTO CHIRURGICO: SITO DI ESTRAZIONE

Passaggio 1: Estrarre il dente

Il molare è estratto con cautela al fine di preservare al massimo l'alveolo e l'osso interradicolare. Tale operazione può comprendere la manipolazione iniziale del dente per mezzo di pinze per estrazione, seguita dalla rottura del dente in base all'anatomia della radice, per facilitare il sollevamento delle singole radici dall'alveolo.

Ripulire il sito e rimuovere i frammenti di denti o il materiale infettivo, quindi valutare l'idoneità del sito a procedere. Il setto interradicolare e la parete ossea boccale devono restare intatti.



Passaggio 2: Appiattire la cresta interradicolare

Se è presente una sottile cresta interradicolare, usare una fresa in carburo ad alta velocità per appiattire la cresta e creare una piattaforma più larga.



Passaggio 3: Perforazione iniziale

Avviare l'osteotomia perforando il setto dell'osso interradicolare con un manipolo 20:1 e irrigando. Utilizzare la punta 3Spade (D-3Spade) per avviare l'osteotomia. Le perforazioni devono essere eseguite a una velocità di 1.000-1.500 giri/min per le punte elicoidali e 800 giri/min. per le punte rastremate, il tutto irrigando abbondantemente. Utilizzare una tecnica intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.



Passaggio 4: Perforazione pilota – Punta elicoidale Ø2 mm

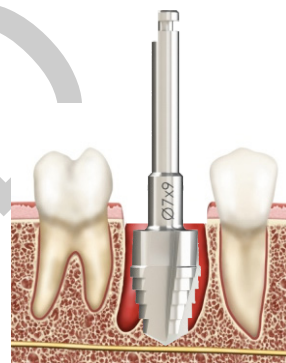
Perforare fino alla profondità adeguata, facendo riferimento ai contrassegni di profondità posti sulla punta elicoidale.

Controllare la profondità di perforazione per accertarsi che l'impianto sia posizionato almeno 2 mm sotto il margine più apicale della cresta alveolare.



Passaggio 5: Allargare incrementalmente l'osteotomia

Allargare progressivamente il diametro dell'osteotomia, con una sequenza di punte per impianti rastremate. Controllare la profondità, l'asse e il posizionamento meso-distale e bucco-linguale durante il processo. Si consiglia vivamente l'uso di radiografie intra-operative. Seguire il protocollo di perforazione pertinente per il sistema di impianto rastremato prescelto.



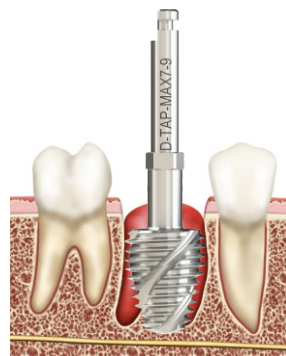
Passaggio 6: finalizzare l'osteotomia

Ripulire e valutare il sito in merito alla sua idoneità a procedere con l'installazione dell'impianto.

Se l'osso è duro (come accade in un sito mandibolare), potrebbe essere necessario perforare con la punta MAX dedicata, ai fini di un'adeguata preparazione del sito.

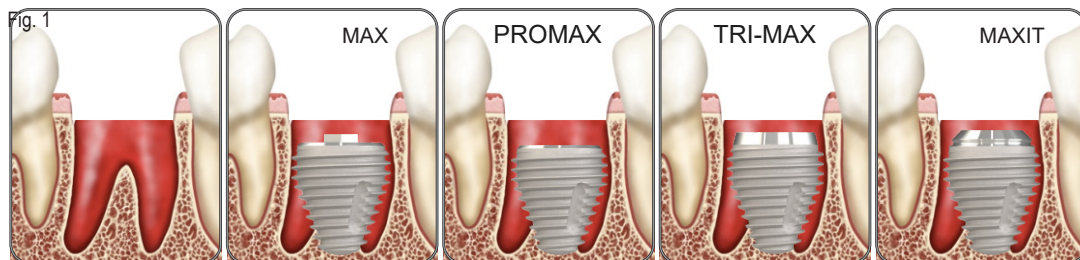
Usare il Maschio filettatore MAX del diametro e della lunghezza idonei per verificare la profondità finale dell'installazione, la coppia di inserimento e la stabilità.

Il raggiungimento di una profondità di posizionamento corretta, 2 mm sotto la cresta alveolare più apicale, con una buona stabilità primaria è importante.



La preparazione del sito non differirà per MAX, PROMAX, MAXIT o TRI-MAX.

La profondità di collocazione dell'impianto può differire a causa della varianza nel design del collo dei tipi di impianto. Nel caso degli impianti TRI-MAX e MAXIT dai collari coronali lavorati, la porzione filettata dell'impianto deve trovarsi 2 mm sotto la cresta, mentre le zone coronali lavorate possono salire sopra la cresta ossea (vedere Fig. 1 qui di seguito).



(le illustrazioni si riferiscono agli impianti da 9 mm di lunghezza)

Passaggio 7: Posizionamento dell'impianto

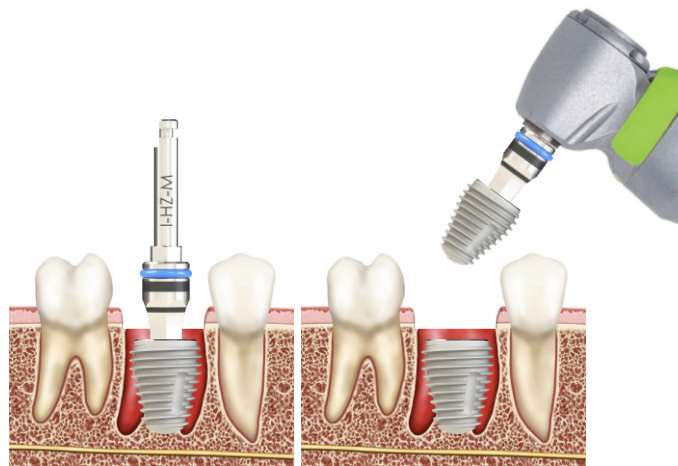
Collegare lo Strumento di inserimento al manipolo per collocare l'impianto nel sito.

Inserire l'impianto a velocità ridotta (15 giri/min) con il propulsore impostato su una coppia massima di 40 Ncm. L'impianto MAX spesso necessita di una coppia di inserimento elevata, a causa dell'area superficiale estesa e del design maggiormente rastremato.

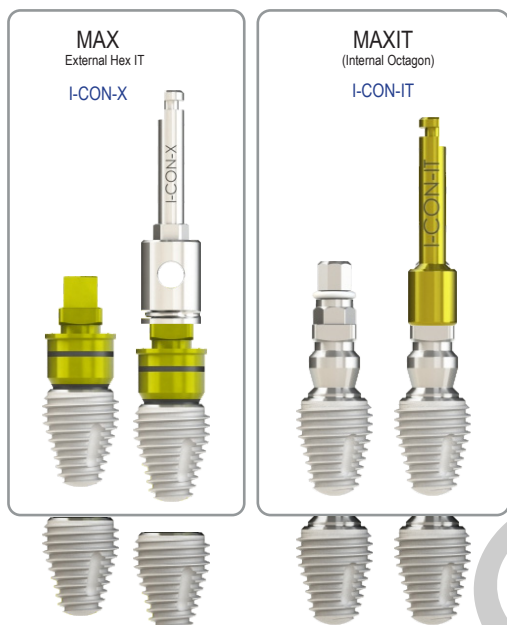
Di conseguenza, l'installazione finale è in genere completata per mezzo di una chiave dinamometrica chirurgica manuale.

Sono disponibili adattatori appropriati per la chiave dinamometrica manuale, in base ai vari tipi di collegamento dell'impianto.

È importante che la parte filettata del corpo dell'impianto sia posizionata completamente a una profondità di 2 mm sotto la cresta alveolare più apicale dell'alveolo di estrazione e non sia in contatto con la parete boccale, così da evitare l'eventuale esposizione della filettatura dell'impianto dopo la guarigione dell'alveolo.

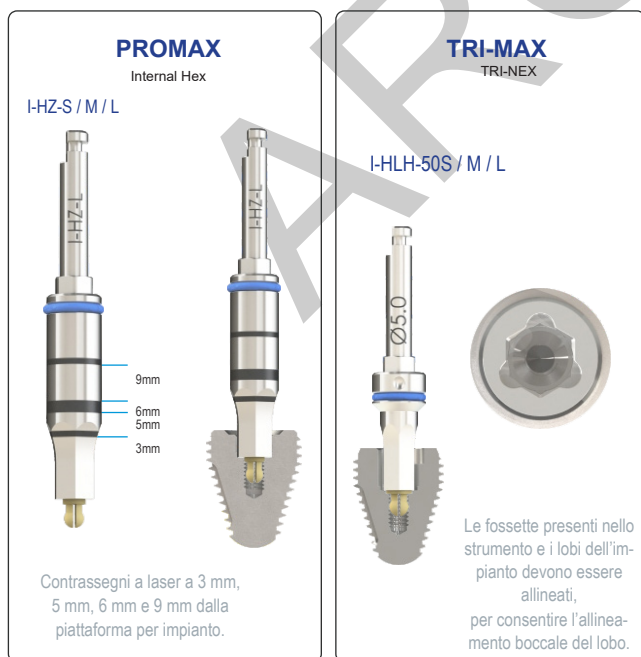


Procedura di prelievo e posizionamento di MAX e MAXIT



1. Gli impianti MAX e MAXIT sono dotati di un supporto di montaggio installato nell'impianto.
2. Il connettore per manipolo I-CON-X o I-CON-IT è inserito nel manipolo e usato per prelevare il supporto di montaggio fisso con l'impianto attaccato.
3. L'impianto è inserito nel sito per mezzo del motore a 15 giri/min e con una coppia di 40 Ncm, applicando una leggera pressione apicale. Quando le scanalature non sono più visibili, è possibile iniziare a irrigare.
4. Dopo l'inserimento dell'impianto con il motore, è possibile usare la chiave dinamometrica cilindrica I-RATCHET-2 o I-TWS per completare l'inserimento manualmente per mezzo della chiave dinamometrica manuale. Prevedere una coppia di inserimento elevata, data la geometria altamente rastremata dell'impianto.

Procedura di prelievo e posizionamento di PROMAX e TRI-MAX



1. Lo strumento per manipolo con innesto I-HLH or I-HZ-S / M / L è usato per prelevare l'impianto dalla confezione.
2. L'esagono dello strumento per inserimento deve essere completamente innestato nell'impianto prima di procedere con l'applicazione della coppia. L'esagono è innestato completamente quando la porzione laterale parallela dello strumento esagonale è del tutto inserita nell'impianto.
3. L'impianto è posizionato nel sito preparato e guidato da un'unità motore a 15 giri/min durante l'applicazione di una leggera pressione apicale.
4. Dopo l'inserimento dell'impianto con il motore, è possibile usare la chiave dinamometrica cilindrica I-RATCHET-2 o I-TWS per completare l'inserimento manualmente per mezzo della chiave dinamometrica manuale. Prevedere una coppia di inserimento elevata, data la geometria altamente rastremata dell'impianto.

Tempi di carico

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

Risoluzione dei problemi

Mobilità dell'impianto: Se l'impianto è mobile o ha una coppia di inserimento ridotta, valutare l'eventualità di sostituirlo con un impianto dal diametro più largo senza praticare un'ulteriore perforazione, o con uno più lungo, se l'anatomia lo consente.

Accesso alla piastra ossea boccale: Si sconsiglia di posizionare l'impianto in contatto con la piastra boccale. Se l'impianto entra nella piastra ossea boccale al momento dell'inserimento, rimuovere l'impianto e attendere la guarigione del sito prima di considerare un'ulteriore terapia con impianto.

Difficoltà nel posizionamento dell'impianto alla profondità completa: Nella maggior parte dei casi, l'impianto MAX necessiterà di una coppia di inserimento elevata, per consentire il posizionamento alla profondità completa, dato il design altamente rastremato. Il controllo della coppia di inserimento e della profondità di collocamento è migliorato significativamente dall'uso del Maschio filettatore MAX quale punto finale della preparazione del sito, ed è altamente consigliato per evitare possibili difficoltà nella collocazione dell'impianto. Il Maschio filettatore MAX è inserito nell'osteotomia preparata tramite il manipolo in azione a bassa velocità, ed è poi posizionato nella profondità corretta per mezzo della chiave dinamometrica manuale. Se non è possibile raggiungere la profondità di collocamento desiderata con il Maschio filettatore MAX, un Maschio filettatore MAX alternativo dal diametro più piccolo e/o più corto consente in genere il posizionamento corretto.

Se l'impianto si blocca in posizione sopracrestale/crestale, rimuoverlo e considerare l'eventualità di incrementare la profondità e/o la larghezza dell'osteotomia. È possibile considerare l'eventualità di usare una punta per approfondire l'osteotomia, o una Maschio filettatore MAX per allargare l'osteotomia. In alternativa, la selezione di un impianto MAX più stretto e/o più corto potrebbe essere la soluzione da preferirsi, rispetto a un'ulteriore preparazione del sito.

Benefici clinici

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

Guarigione

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

Cura e manutenzione degli impianti

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

Materiali

Impianto: titanio commercialmente puro (grado 4)

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo:

(1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che coinvolgono possibilmente macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piatti labiali e linguali; e (11) osteoporosi, che rende possibilmente necessaria la revisione o rimozione.

Rottura

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

Cambiamenti nelle prestazioni

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

Sicurezza della RM

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

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

Smaltimento

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

Esclusione di responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UDI per impianti dentali Max	600954403870

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-8028 - Manuale chirurgico MAX

ARCHIVED

Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 ONLY Dispositivo di prescrizione*	 STERILE R Sterilizzazione con raggi	 NON STERILE Non sterile	 ! Cautela Consultare	 i Le istruzioni per l'uso	 Usare entro (mm-aa)	 2 Non riutilizzare	 2 Non sterilizzare nuovamente	 LOT Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 MD Dispositivo medico
* Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo a opera o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.						Esenzione di licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con le leggi canadesi.					
Tutti i diritti riservati. Southern Implants, il logotipo Southern Implants® e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo per quanto diversamente dichiarato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti in questo documento sono esclusivamente per fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.											

Utilisation prévue

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

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure.

Tableau A

Gamme	Code d'article	Diamètre en mm (D)	Longueurs des implants (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indications pour l'utilisation de nos implants MAX

Le système d'implant Southern Implants MAX est destiné à être implanté dans la région molaire maxillaire ou mandibulaire où l'os existe et où le chirurgien a déterminé que la mise en place d'un implant de diamètre plus étroit augmenterait la probabilité d'échec dû à une mauvaise stabilité primaire, ou à une augmentation des procédures chirurgicales entraînant des complications.

L'implant MAX permet de soutenir les prothèses dentaires fixes ou amovibles d'une seule dent, les prothèses partiellement édentées ou les prothèses d'arcade complète. Il ajoute en outre la possibilité d'une mise en charge immédiate sur les restaurations unitaires et multiples articulées lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale appropriée, pour restaurer la fonction masticatoire.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

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

Description

Southern Implants Les implants MAX de Southern Implants sont fabriqués à partir de titane biocompatible, commercialement pur, de grade 4, et sont disponibles dans une gamme de longueurs et de diamètres pour être utilisés avec une série de composants prothétiques (voir le catalogue de produits MAX).

L'implant MAX propose une conception d'implant spécifique aux molaires et un protocole chirurgical dédié qui rend prévisible la mise en place immédiate de l'implant dans une alvéole à racines multiples, évitant ainsi la multitude de problèmes potentiels soulignés ci-dessus. L'implant MAX présente une macro conception avec un diamètre plus grand que le diamètre conventionnel et une forte conicité avec l'avantage express d'atteindre une stabilité primaire optimale lorsque le contact entre l'os et l'implant est faible, tandis que la préservation maximale de l'os environnant est facilitée. La conception de la cannelure et du filetage permet à l'implant de s'autotarauder.

La gamme d'implants MAX est fabriquée à partir de titane de niveau 4 commercialement pur. Les implants MAX sont disponibles avec les types de raccords suivants : hexagone externe, hexagone interne, TRI-NEX (Trilobe et hexagone) et octogone interne. (Voir page 07 pour les diamètres et longueurs disponibles).

La conception de l'implant MAX prévoit un déplacement de la plate-forme prothétique dans chacune des configurations disponibles. Les vis de couverture et les butées de cicatrisation sont fournies séparément.

Mises en garde

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

- pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.
- pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des 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 la possibilité de le retirer. Si les cliniciens choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Précautions

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

Une sélection minutieuse des candidats à l'implantation doit être effectuée, notamment :

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

Examen pré-opératoire et planification

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

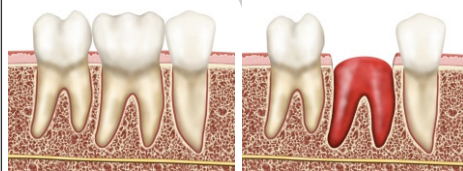
Il est recommandé d'effectuer une tomographie et/ou une analyse du CBCT dans le cadre du processus de planification afin de :

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

Trois différentes configurations d'alvéoles molaires sont utilisées comme base pour décrire les techniques chirurgicales possibles utilisées pour préparer l'ostéotomie pour un implant **MAX**. Il faut savoir que la morphologie de l'alvéole molaire est très variable et constitue un environnement difficile pour la pose d'implants, mais le fait de relier la technique chirurgicale à la morphologie de l'alvéole molaire rend ce processus plus prévisible.

Prise de Type A : Racines divergentes

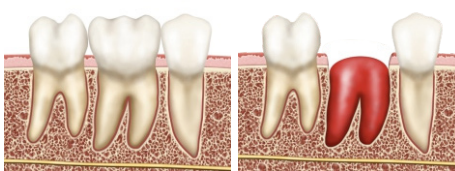
Os interradiculaire étendu, c'est-à-dire configuration divergente des racines. Dans cette morphologie, la préparation chirurgicale par un protocole de forage peut se faire de manière prévisible, soit en extrayant d'abord la dent, soit, par une préparation par forage à travers la racine restante. L'extraction avant la préparation de l'ostéotomie permet la visibilité de l'os interradiculaire et la sélection directe d'un site de forage pilote, tandis que le forage à travers la dent restante permet à la structure dentinaire de fournir un guidage de forage et une orientation prévisible de la position et de l'axe de la préparation du site. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud MAX dédié est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✓
- Percer la racine, puis extraire : ✓
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Prise de Type B : Racines convergentes

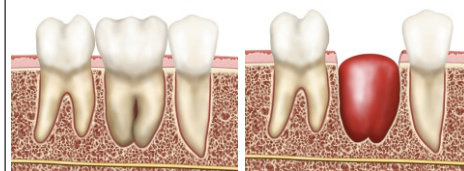
De fines cloisons osseuses interradiculaires, c'est-à-dire des racines moins divergentes. C'est la morphologie la plus fréquemment rencontrée et peut être très problématique pour accomplir la préparation du forage si la dent est retirée en premier. Dans ces circonstances, il est difficile de trouver un site osseux approprié pour commencer le forage pilote et les forets ont tendance à tomber de l'os disponible à mesure que le diamètre du foret augmente. Cela conduit à une préparation du forage mal contrôlée et potentiellement destructrice pour le site. Dans ces situations, il est recommandé de ne pas retirer la dent, mais, d'enlever la couronne, puis de préparer l'ostéotomie à travers la dent restante afin d'obtenir une stabilité et un support pour le processus de forage à partir de la structure radiculaire restante. Le contrôle de la position et de l'axe de l'implant est ainsi rendu plus prévisible. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud dédié MAX est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✗
- Percer la racine, puis extraire : ✓
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Prise de Type C : Racines fusionnées

Absence d'os interradiculaire, c'est-à-dire de structure racinaire convergente et fusionnée. L'absence de septa osseux dans l'alvéole exclut la possibilité de préparer un site pilote, à moins que la hauteur de l'os soit disponible en apical par rapport à l'alvéole. Dans ce dernier cas, l'os apical guidera la préparation du foret et l'accent est mis sur le fait d'éviter le déplacement de l'implant vers la plaque buccale. La finalisation de la préparation de l'ostéotomie au moyen du taraud MAX dédié est fortement recommandée.



- Extraire puis forer : ✗
- Percer la racine, puis extraire : ✗
- Permettre la cicatrisation des alvéoles : ✓

Lorsqu'il n'y a pas d'os apical disponible pour établir un site d'implantation, cette morphologie peut être traitée au mieux par un protocole retardé où une période de guérison est autorisée, avec ou sans utilisation de procédures de préservation de l'alvéole.

Veillez noter que des anatomies radiculaires divergentes associées à une pathologie interradiculaire peuvent s'avérer ne pas présenter d'os interradiculaire, auquel cas les mêmes difficultés que celles décrites ci-dessus peuvent exister. Choisissez l'implant de taille appropriée pour le volume d'os disponible. Prenez soin d'éviter les structures anatomiques telles que le sinus et le nerf alvéolaire inférieur. Il convient de tenir compte du fait que l'implant doit être placé au moins 2 mm sous la crête pour permettre un remodelage osseux post-extraction. L'implant **ne doit pas** être en contact avec la plaque buccale.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

- un emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui
- l'emballage intérieur se compose d'un blister (base du blister en plastique transparent avec un couvercle « pelable » TYVEK)
- dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que

l'implant ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.

- Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle pelable et sur l'extérieur de la boîte rigide

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

- ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
- avec des gants non stériles, retirez l'opercule intérieure. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
- le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles) : retirez l'opercule TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube et fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

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

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

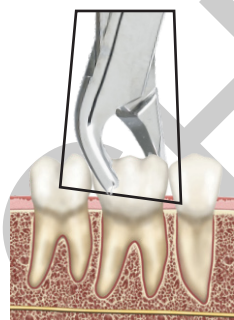
Placement chirurgical : Racine comme guide

Étape 1 : Desserrer la dent

Desserrez soigneusement la molaire en manipulant la dent avec une pince d'extraction. Ne retirez pas la dent de l'alvéole.

(Cette étape permettra de retirer plus facilement les segments de racine par la suite).

Remarque : La dent doit rester dans l'alvéole et être au minimum mobile



Étape 2 : Enlever la couronne

Découronnez la dent juste au-dessus du niveau gingival à l'aide d'une pièce à main.

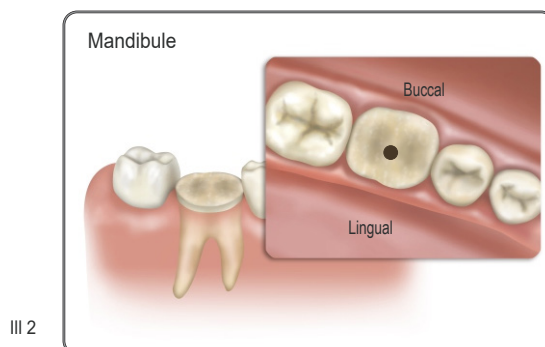
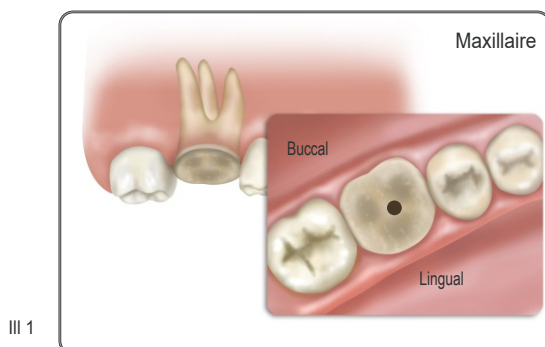


Étape 3 : Préparer un trou de guidage dans la dentine

Commencez la préparation du trou pilote dans la surface de la dentine coronale en utilisant une fraise en carbure dans une pièce à main à grande vitesse. Cette technique permet un positionnement et une préparation précis du trou pilote.

Au maxillaire, le point de départ du trou pilote doit être positionné légèrement amésial et lingual du point médian de la section transversale de la dent. Cela permettra d'éviter que l'implant soit positionné trop près de la plaque buccale et de compenser la dérive distale inhérente à la séquence de forage suivante (Fig 1).

Dans la mandibule, le point de départ doit être positionné légèrement au lingual du point médian de la section transversale de la molaire. Cela permettra de s'assurer que le site préparé est tenu à l'écart de la zone de danger buccal. (III. 2)



Une fois le point de départ correct atteint, le trou pilote peut être approfondi pour pénétrer à travers la dent dans l'os interradiculaire situé en dessous.

Étape 4 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm

Le forage pilote avec le foret hélicoïdal de 2 mm doit viser à établir dès le départ la position, la profondeur et l'axe corrects du site d'implantation.

La profondeur de la préparation doit *se prolonger au minimum au-delà de la profondeur des apex radiculaires*, lorsque cela est anatomiquement sûr et possible. Contrôler la profondeur de forage en utilisant des radiographies peropératoires pour s'assurer que les structures anatomiques sont respectées et que l'implant peut être placé *au moins 2 mm sous la marge* de la crête osseuse la plus apicale.

Les marques de profondeur sur les forets sont référencées à la surface de la dentine taillée. NB : Attendez-vous à ce que les longueurs des forets utilisés pour la préparation à travers la dent, soient plus grandes que l'implant placé. L'utilisation de radiographies peropératoires est recommandée.

Contrôler la position mésio-distale et bucco-linguale, la profondeur et l'axe de l'ostéotomie pendant le forage pilote, en apportant les corrections nécessaires.

Le forage doit être effectué à une vitesse de 1000-1500 tr/min pour les forets hélicoïdaux, 800 tr/min pour les forets coniques, avec irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.

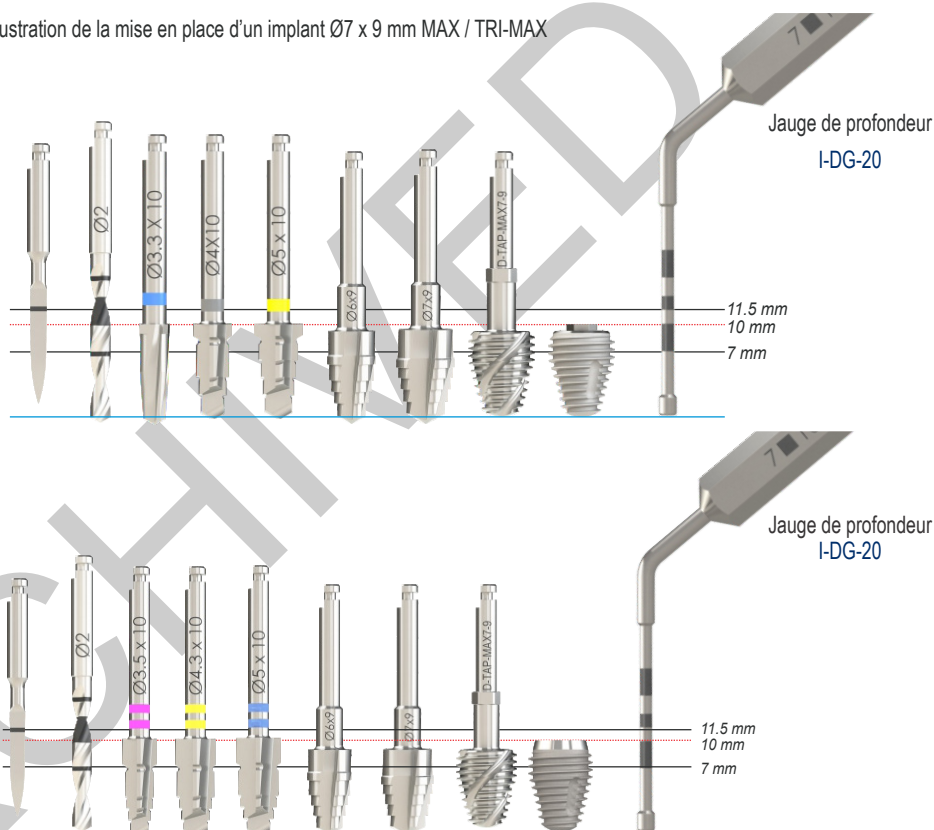


Étape 5 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Agrandissez progressivement le diamètre de l'ostéotomie en perçant la racine et l'os interradiculaire avec une séquence de forets d'implant coniques. Contrôlez la profondeur, l'axe, le positionnement méso-distal et bucco-lingual tout au long de la séquence de forage.

Suivez le protocole de forage applicable à votre système d'implant conique, en terminant par le foret conique approprié avec les racines toujours en place.

Illustration de la mise en place d'un implant Ø7 x 9 mm MAX / TRI-MAX



Étape 6 : Finaliser l'ostéotomie

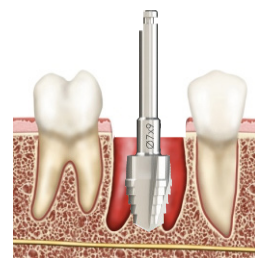
Fendez la dent restante en fonction de l'anatomie de la racine et élevez chaque segment de racine vers le vide central qui a été créé. Retirez les fragments de dents restants. Débridez et évaluez le site pour déterminer s'il convient de procéder à la pose de l'implant, en particulier l'intégrité et la proximité de la paroi osseuse buccale.

Utilisez le taraud MAX de diamètre et de longueur appropriés pour finaliser la préparation. Un foret conique de 6 mm de diamètre utilisé avant l'extraction permettra d'accéder à une extraction de 7 mm de diamètre MAX post opération.

L'utilisation du taraud MAX est la méthode la plus prévisible pour vérifier correctement la profondeur du placement de l'implant, le couple d'insertion et la stabilité. Si l'os est dense (ce qui est typique d'un site mandibulaire), il peut être nécessaire de poursuivre le forage avec le foret MAX dédié pour obtenir une préparation adéquate du site.

Il est très important d'obtenir une profondeur de pose correcte avec une bonne stabilité primaire, mais cela peut être difficile à réaliser avec un implant fortement conique, car, en cours de préparation, l'implant peut se bloquer dans une position trop peu profonde. La façon la plus prévisible de finaliser la préparation est donc d'utiliser la longueur et le diamètre dédiés du taraud MAX pour vérifier la profondeur de placement et la stabilité primaire. En faisant varier la longueur et/ou le diamètre sélectionné du taraud MAX, l'opérateur pourra déterminer la taille optimale de l'implant à placer et obtenir la position finale optimale de l'implant.

Utilisez une sonde graduée pour mesurer la profondeur du robinet sous la crête osseuse la plus apicale, en vue d'atteindre une profondeur de 2 mm sous la crête osseuse la plus apicale. Une radiographie doit être prise avec le taraud MAX en place pour vérifier la position finale de l'implant à poser, en vérifiant la profondeur apicale par rapport aux structures anatomiques.



Utilisation facultative de foret MAX.



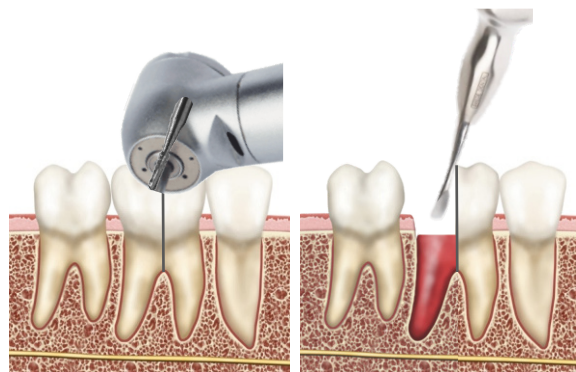
Taraudage MAX utilisé pour la préparation finale du site.

PLACEMENT CHIRURGICAL : SITE D'EXTRACTION

Étape 1 : Extraire la dent :

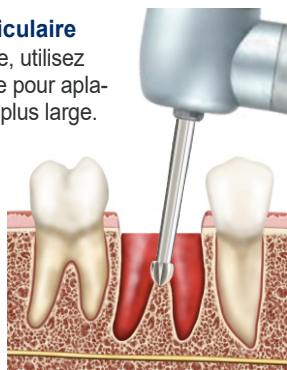
La molaire est soigneusement extraite en vue d'une préservation maximale de l'alvéole et de l'os interradiculaire. Cela peut inclure la manipulation initiale de la dent avec des pinces d'extraction, suivie de la séparation de la dent selon l'anatomie de la racine pour faciliter l'élévation des racines individuelles par rapport à l'emboîture. Débridez le site pour enlever tout fragment de dent ou matériel infectieux, et évaluez le site pour déterminer s'il convient de poursuivre.

Le septum interradiculaire et la paroi osseuse buccale doivent être conservés intacts.



Étape 2 : Aplatir la crête interradiculaire

S'il y a une crête interradiculaire mince, utilisez une fraise en carbure à grande vitesse pour aplatir la crête pour créer une plate-forme plus large.



Étape 3 : Forage pilote

Commencez l'ostéotomie en forant dans le septum osseux interradiculaire, à l'aide d'une pièce à main 20 : 1 avec irrigation. Le foret 3Spade (D-3Spade) est utilisé pour lancer l'ostéotomie.

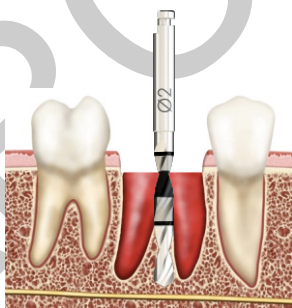
Tous les forages doivent être effectués à une vitesse de 1000-1500 tr/min pour les forets hélicoïdaux, 800 tours/minute pour les forets coniques, tous avec irrigation abondante. Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os.



Étape 4 : Forage pilote - foret hélicoïdal Ø2 mm

Percez à la profondeur appropriée, avec référence aux marquages de profondeur sur le foret hélicoïdal.

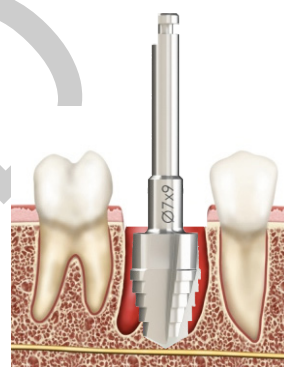
Contrôler la profondeur de forage pour s'assurer que l'implant sera posé au moins 2 mm en dessous de la marge la plus apicale de la crête alvéolaire.



Étape 5 : Élargir progressivement l'ostéotomie

Agrandir progressivement le diamètre de l'ostéotomie avec une séquence de forets d'implant coniques. Contrôlez la profondeur, l'axe, le positionnement méso-distal et bucco-lingual tout au long de la séquence de forage. L'utilisation de radiographies intra-orales est fortement recommandée.

Suivre le protocole de forage applicable pour l'implant effilé que vous avez choisi.

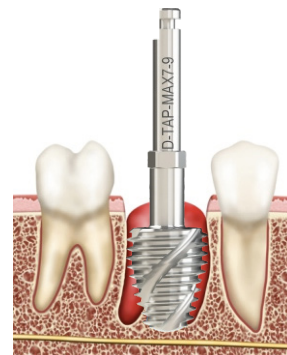


Étape 6 : Finaliser l'ostéotomie

Débridez et évaluez le site pour l'aptitude à procéder à l'implantation.

Si l'os est dense (comme dans un site mandibulaire), le forage avec le foret MAX dédié peut être nécessaire pour obtenir une préparation adéquate. Utilisez le taraud MAX de diamètre et longueur adéquats pour vérifier la profondeur de placement, le couple d'insertion et la stabilité finaux.

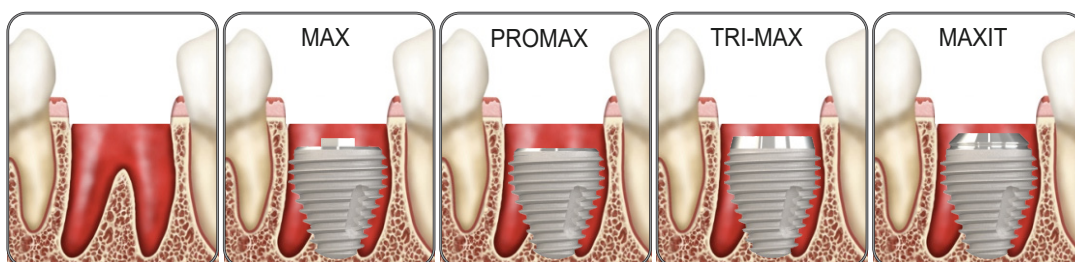
Atteindre une profondeur correcte de placement, 2 mm en dessous de la crête alvéolaire la plus apicale, avec une bonne stabilité primaire est importante.



La préparation du site ne sera pas différente pour MAX, PROMAX, MAXIT ou TRI-MAX.

La profondeur d'assise de l'implant peut varier en raison des différences de conception du col des types d'implants. Dans le cas des implants TRI-MAX et MAXIT qui ont des cols coronaux usinés, la partie filetée de l'implant doit être de 2 mm sous la crête osseuse, tandis que les zones coronales usinées peuvent s'élever au-dessus de la crête osseuse (voir la figure 1 ci-dessous).

III. 1



(les illustrations sont pour les implants de 9 mm de long)

Étape 7 : Placement d'implant

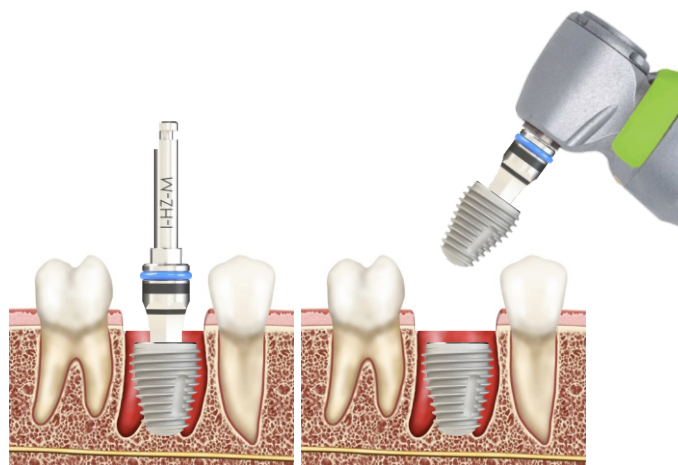
Raccordez l'outil d'insertion à la pièce à main pour transporter l'implant jusqu'au site.

Insérez l'implant à basse vitesse (15 tr/min) avec l'unité d'entraînement réglée sur un couple maximum de 40 Ncm. L'implant MAX nécessite souvent un couple d'insertion élevé, en raison de sa grande surface et de sa conception plus conique.

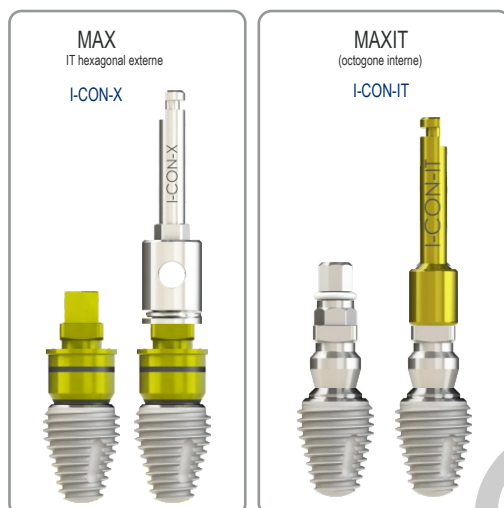
Le positionnement final sera donc généralement effectué à l'aide d'une clé à main chirurgicale.

Des adaptateurs appropriés pour la clé à main sont disponibles pour les différents types de raccords d'implants.

Il est important que la partie filetée du corps de l'implant soit entièrement placée à une profondeur de 2 mm sous la crête osseuse alvéolaire la plus aplatie de la cavité d'extraction et qu'elle ne soit pas en contact avec la paroi buccale. Cela permettra d'éviter une éventuelle exposition du fil de l'implant après la cicatrisation de l'alvéole.

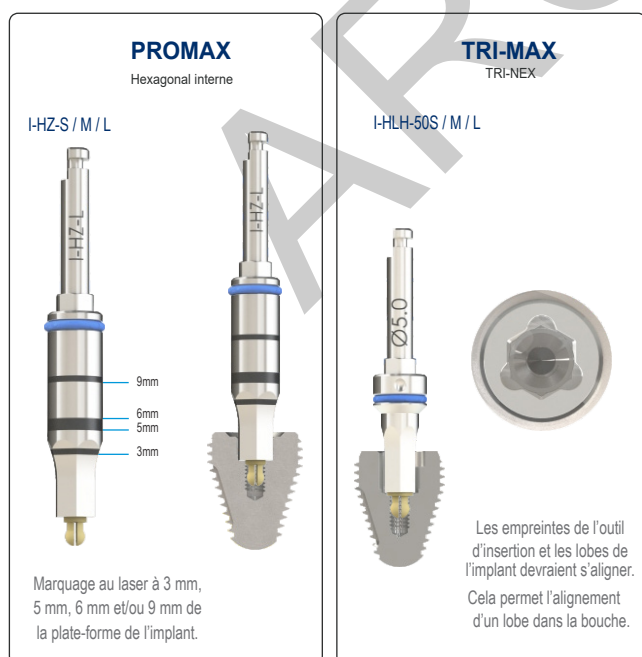


Procédure de prélèvement et de placement MAX et MAXIT



1. Les implants **MAX** et **MAXIT** sont emballés avec un support de fixation fixé à l'implant.
2. Le connecteur de la pièce à main, I-CON-X ou I-CON-IT, est inséré dans la pièce à main et utilisé pour prélever le support de fixation avec l'implant attaché.
3. L'implant est inséré par moteur dans le site à une vitesse de 15 tr/min et à un couple de 40 Ncm, avec une légère pression apicale. Lorsque les cannelures ne sont plus visibles, l'irrigation peut commencer.
4. Après l'insertion de l'implant à l'aide du moteur, la clé cylindrique, I-RATCHET-2 ou I-TWS, peut être utilisée pour compléter l'insertion manuellement à l'aide d'une clé manuelle. Il faut s'attendre à un couple d'insertion élevé en raison de la géométrie fortement conique de l'implant.

PROMAX et TRI-MAX procédure de prélèvement et de placement



1. La pièce à main à poignée de verrouillage I-HLH ou I-HZ-S / M / L est utilisée pour prélever l'implant de l'emballage.
2. L'outil d'insertion doit être entièrement engagé dans l'implant avant que le couple ne soit appliqué. L'hexagone est entièrement engagé lorsque la partie à côtés parallèles de l'outil hexagonal est complètement enfoncée dans l'implant.
3. L'implant est placé dans le site préparé et entraîné par une unité motrice à 15 tours/minute en appliquant une légère pression apicale.
4. Après l'insertion de l'implant à l'aide du moteur, la clé cylindrique, I-RATCHET-2 ou I-TWS, peut être utilisée pour compléter l'insertion manuellement à l'aide d'une clé manuelle. Il faut s'attendre à un couple d'insertion élevé en raison de la géométrie fortement conique de l'implant.

Délais de mise en charge

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

Résolution des problèmes

Mobilité des implants : Si l'implant est mobile ou présente une faible valeur de couple d'insertion, envisagez son remplacement par un implant de plus grand diamètre sans autre forage, ou par un implant plus long, si l'anatomie le permet.

Après l'extraction, évaluez la plaque osseuse buccale. La mise en contact de l'implant avec la plaque buccale est contre-indiquée. Si l'implant s'engage dans la plaque osseuse buccale au moment de l'insertion, retirez l'implant et attendez la cicatrisation du site avant d'envisager un autre traitement implantaire.

Difficultés à placer l'implant à pleine profondeur : L'implant MAX nécessitera, dans la plupart des cas, un couple d'insertion élevé pour obtenir une assise à pleine profondeur en raison de sa conception fortement conique. Le contrôle du couple d'insertion de l'implant et de la profondeur de placement est grandement amélioré par l'utilisation du taraud MAX comme étape finale dans la préparation du site et est fortement recommandé afin d'éviter d'éventuelles difficultés de placement de l'implant. Le taraud MAX est inséré dans l'ostéotomie préparée par entraînement de la pièce à main à faible vitesse, puis est serré à la main à la bonne profondeur.

Si la profondeur de placement souhaitée ne peut être atteinte avec le taraud MAX choisi, un taraud MAX alternatif de diamètre plus petit et/ou de longueur plus courte permettra généralement d'obtenir un placement correct. Si l'implant est bloqué dans une position supracrestale / crestale, retirez l'implant et examinez si la profondeur et/ou la largeur de l'ostéotomie doit être augmentée. L'utilisation d'une perceuse pour approfondir l'ostéotomie ou l'utilisation d'un taraud MAX pour élargir l'ostéotomie peut être envisagée. Par ailleurs, la sélection d'un implant MAX plus étroit et/ou plus court peut être la solution préférée, plutôt qu'une préparation supplémentaire du site.

Bénéfices cliniques

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

Cicatrisation

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

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4)

Effets secondaires

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

Rupture

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

Évolution des performances

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

RM sécurité

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

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

Élimination

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

Décharge de responsabilité

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

Avis concernant les incidents graves

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

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

UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
Basic-UDI pour les implants dentaires généraux	600954403870

Littérature et catalogues connexes

CAT-8028 - Manuel chirurgical MAX

Symboles et mises en garde

 Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046	 2797	 Dispositif de prescription*	 Stérilisation par irradiation	 Non-stérile	 Attention	 Consultez les instructions d'utilisation	 Date limite d'utilisation (mm-aa)	 Ne pas réutiliser	 Ne pas stériliser à nouveau	 Code de lot	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Dispositif médical
* Dispositif de prescription : prescription uniquement. Attention : la loi fédérale limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste agréé.						Exemption de licence au Canada : veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.						
Tous droits réservés. Southern Implants®, le logotype Southern Implants et toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document sont, si rien d'autre n'est indiqué ou n'est évident d'après le contexte dans un certain cas, des marques commerciales de Southern Implants. Les images de produits figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement et ne représentent pas nécessairement le produit à l'échelle exacte.												

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Bestimmungsgemäße Benutzer

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

Bestimmungsgemäße Umgebung

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

Vorgesehene Patientengruppe

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

Tabelle A

Sortiment	Artikel Code	Durchmesser in mm (D)	Implantat-Längen (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indikationen für die Verwendung unserer MAX-Implantate

Das MAX-Implantatsystem von Southern Implants ist für die Implantation im Bereich der Ober- oder Unterkiefermolaren vorgesehen, wo Knochen vorhanden ist und der Chirurg festgestellt hat, dass die Platzierung eines Implantats mit einem geringeren Durchmesser die Wahrscheinlichkeit eines Misserfolgs aufgrund einer schlechten Primärstabilität oder eines erhöhten chirurgischen Eingriffs, der zu Komplikationen führt, erhöhen würde.

Das MAX-Implantat bietet Halt für festsitzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz im Einzelzahnbereich, für teilbezahnte Prothesen oder für Vollbogenprothesen. Darüber hinaus bietet es die Möglichkeit der Sofortbelastung von Einzel- und verblockten mehrgliedrigen Restaurationen, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und bei entsprechender okklusaler Belastung, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind
- bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen,
- die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung, Strahlentherapiebehandlung haben.

Beschreibung

Southern Implants MAX-Implantate von Southern Implants werden aus biokompatiblen, kommerziell reinem Titan Grad 4 hergestellt und sind in einer Reihe von Längen und Durchmesser-Konfigurationen erhältlich, die mit einer Reihe von prothetischen Komponenten verwendet werden können (siehe MAX-Produktkatalog).

Das MAX-Implantat bietet ein molaren-spezifisches Implantatdesign und ein spezielles chirurgisches Protokoll, das die sofortige Insertion des Implantats in eine mehrwurzelige Alveole vorhersagbar macht und damit die Vielzahl der oben genannten potenziellen Probleme vermeidet. Das MAX-Implantat verfügt über ein Makrodesign mit größerem Durchmesser als bei herkömmlichen Implantaten und einem starken Konus mit dem ausdrücklichen Vorteil, eine optimale Primärstabilität zu erreichen, bei der der Kontakt zwischen Knochen und Implantat gering ist, während der umliegende Knochen maximal erhalten bleibt. Das Nut- und Gewindedesign sorgt für eine selbstschneidende Fähigkeit des Implantats.

Die MAX-Implantatreihe wird aus handelsüblichem Reintitan Grad 4 hergestellt. Die MAX-Implantate sind mit den folgenden Anschlussarten erhältlich: Externes Hex, internes Hex, TRI-NEX

(Trilobe & Hex) und Internes Oktagon. (Siehe Seite 07 für verfügbare Durchmesser und Längen).

Das Design des MAX-Implantats sieht eine prothetische Plattformverschiebung in jeder der verfügbaren Konfigurationen vor. Verschluss-Schrauben und Einheilabutments werden separat geliefert.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten engmaschig 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 Beweglichkeit oder einen Knochenschwund von mehr als 50% aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die behandelnden Ärzte für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz, die Schienung eines kurzen Implantats an einem zusätzlichen Implantat und die Platzierung der breitestmöglichen Halterung in Betracht ziehen. Lassen Sie längere Zeiträume für die Osseointegration zu und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Hinweise

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

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

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

Präoperative Untersuchung und Planung

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

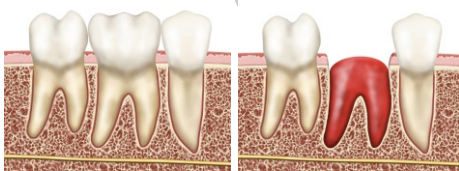
Es wird empfohlen, einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse als Teil des Planungsprozesses durchzuführen, um Folgendes sicherzustellen:

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

Anhand von drei verschiedenen Molarenpfannenkonfigurationen werden die möglichen chirurgischen Techniken beschrieben, mit denen die Osteotomie für ein **MAX**- Implantat vorbereitet wird. Man muss sich darüber im Klaren sein, dass die Morphologie der Molarenpfanne sehr variabel ist und eine Herausforderung für die Implantatinserterion darstellt, aber wenn man die chirurgische Technik mit der Morphologie der Molarenpfanne in Beziehung setzt, wird dieser Prozess vorhersehbarer.

Pfannentyp A: Divergente Wurzeln

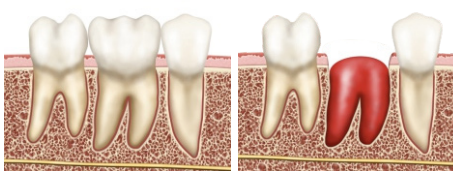
Ausgedehnter interradikulärer Knochen, d. h. divergente Wurzelkonfiguration. Bei dieser Morphologie kann die chirurgische Aufbereitung durch ein Bohrprotokoll vorhersehbar entweder durch Extraktion des Zahns oder durch Bohrpräparation durch die Restwurzel erfolgen. Die Extraktion vor der Osteotomiepräparation ermöglicht die Sichtbarkeit des interradikulären Knochens und die direkte Auswahl einer Pilotbohrstelle, während das Bohren durch den verbleibenden Zahn die Dentinstruktur zur Bohrerführung und zur vorhersagbaren Orientierung der Position und Achse der Stellenpräparation ermöglicht. Die Finalisierung der Osteotomiepräparation mit dem speziellen MAX-Gewindebohrer wird dringend empfohlen.



- Extrahieren, dann bohren: ✓
- Wurzel durchbohren, dann extrahieren: ✓
- Warten Sie die Einheilung der Pfanne ab: ✓

Pfannentyp B: Konvergente Wurzeln

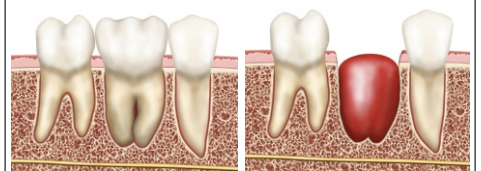
Dünne interradikuläre knöchernen Septen, d. h. weniger divergente Wurzeln. Dies ist die am häufigsten anzutreffende Morphologie und kann bei der Bohrpräparation sehr problematisch sein, wenn der Zahn vorher entfernt wird. Unter diesen Umständen ist es schwierig, eine geeignete Knochenstelle zu finden, um mit der Pilotbohrung zu beginnen, und die Bohrer neigen dazu, aus dem verfügbaren Knochen herauszufallen, wenn der Bohrerdurchmesser erhöht wird. Dies führt dazu, dass die Bohrvorbereitung schlecht kontrolliert wird und möglicherweise zerstörerisch auf den Standort wirkt. In diesen Fällen wird empfohlen, den Zahn nicht zu entfernen, sondern den Zahn zu entkronen und dann die Osteotomie durch den verbleibenden Zahn zu präparieren, um von der verbleibenden Wurzelstruktur Stabilität und Unterstützung für den Bohrvorgang zu erhalten. Die Steuerung der Implantatposition und -achse wird auf diese Weise vorhersehbarer. Die Finalisierung der Osteotomiepräparation mit dem speziellen MAX-Gewindebohrer wird dringend empfohlen.



- Extrahieren, dann bohren: ✗
- Wurzel durchbohren, dann extrahieren: ✓
- Warten Sie die Einheilung der Pfanne ab: ✓

Pfannentyp C: Verschmolzene Wurzel

Fehlen von interradikulärem Knochen, d. h. konvergente, verschmolzene Wurzelstruktur. Das Fehlen von knöchernen Septen innerhalb der Alveole schließt die Möglichkeit einer Pilotstellenpräparation aus, es sei denn es steht apikal der Alveole Knochenhöhe zur Verfügung. Im letzteren Fall wird der apikale Knochen die Bohrpräparation leiten und es wird Wert darauf gelegt, eine Verschiebung des Implantats in Richtung der bukkalen Platte zu vermeiden. Die Finalisierung der Osteotomiepräparation mit dem speziellen MAX-Gewindebohrer wird dringend empfohlen.



- Extrahieren, dann bohren: ✗
- Wurzel durchbohren, dann extrahieren: ✗
- Warten Sie die Einheilung der Pfanne ab: ✓

Wenn apikal der Alveole kein Knochen zur Etablierung eines Implantatlagers zur Verfügung steht, kann diese Morphologie am besten durch ein verzögertes Protokoll behandelt werden, bei dem eine Einheilungsphase mit oder ohne Anwendung von Alveolenerhaltungsverfahren vorgesehen ist.

Hinweis Hinweis: Bei divergenten Wurzelanatomien, die mit einer interradikulären Pathologie assoziiert sind, kann kein interradikulärer Knochen vorhanden sein kann – in diesem Fall können die gleichen Schwierigkeiten wie oben beschrieben bestehen. Wählen Sie die passende Implantatgröße für das vorhandene Knochenvolumen aus. Achten Sie darauf, anatomische Strukturen wie den Sinus und den Nervus alveolaris inferior zu vermeiden. Berücksichtigen Sie, dass das Implantat mindestens 2 mm subkrestal platziert werden sollte, um ein Remodellieren des Knochens nach der Extraktion zu ermöglichen. Das Implantat **darf nicht** in Kontakt mit der bukkalen Platte kommen.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

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

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

In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat niemals die Innenseite des Kunststoffrohrs berührt.

Aufrechterhaltung der Sterilität des Implantats

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

- Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
- Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (klarer kunststoffgeformter Blisterboden mit einem abziehbaren TYVEK-Deckel)
- Within the inner package there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the dass das Implantat niemals die Innenseite des Kunststoffrohrs berührt.

- Beschriftungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels und auf der Außenseite der starren Box

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

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

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

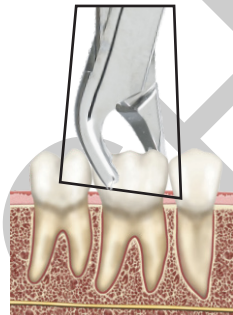
Unsterile Komponenten werden sauber, aber nicht steril in einem Abziehbeutel oder einem Blasenboden mit abziehbarem Deckel geliefert. Die Beschriftungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels.

Chirurgischer Einsatz: Wurzel als Führung

Schritt 1: Den Zahn lockern

Lösen Sie den Molaren vorsichtig durch Manipulation des Zahns mit einer Extraktionszange. Entfernen Sie den Zahn nicht aus der Pfanne. (Dieser Schritt erleichtert das spätere Entfernen der Wurzelsegmente).

HINWEIS: Der Zahn sollte in der Alveole verbleiben und möglichst wenig beweglich sein



Schritt 2: Die Krone entfernen

Entkronen Sie den Zahn knapp oberhalb des Gingivaniveaus mit einem Hochgeschwindigkeits-Handstück.



Schritt 3: Führungsloch im Dentin vorbereiten

Initiieren Sie die Pilotlochpräparation in die koronale Dentinoberfläche mit einem Hartmetallfräser in einem Hochgeschwindigkeitshandstück. Diese Technik ermöglicht eine genaue Positionierung und Vorbereitung der Pilotbohrung.

Im Oberkiefer sollte der Startpunkt für die Pilotbohrung etwas nach mesial und lingual vom Mittelpunkt des Zahnquerschnitts positioniert werden. Dadurch wird vermieden, dass das Implantat zu nahe an der bukkalen Platte positioniert wird, und die inhärente distale Drift der nachfolgenden Bohrsequenz wird kompensiert. (Abb. 1)

Im Unterkiefer sollte der Startpunkt etwas nach lingual vom Mittelpunkt des Querschnitts des Molaren positioniert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die präparierte Stelle von der bukkalen Gefahrenzone ferngehalten wird. (Abb. 2)

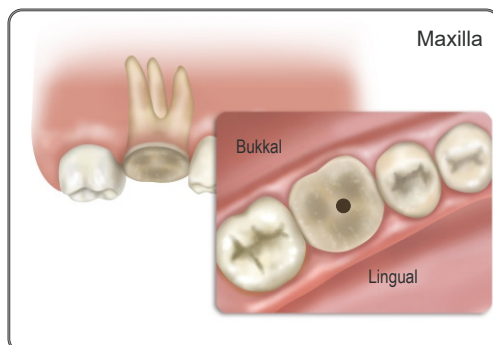


Abb. 1

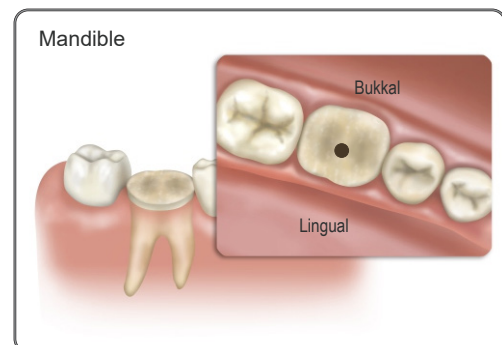


Abb. 2

Sobald der richtige Startpunkt erreicht ist, kann das Pilotloch vertieft werden, um durch den Zahn in den darunter liegenden interradikulären Knochen einzudringen.

Schritt 4: Vorbohren - Ø 2 mm Spiralbohrer

Die Pilotbohrung mit dem 2-mm-Spiralbohrer sollte darauf abzielen, von Anfang an die korrekte Position, Tiefe und Achse des Implantatlagers festzulegen.

Die Tiefe der Präparation sollte mindestens bis in die Tiefe der Wurzelspitzen reichen, wo dies anatomisch sicher und möglich ist. Kontrollieren Sie die Bohrtiefe anhand von intraoperativen Röntgenbildern, um sicherzustellen, dass die anatomischen Strukturen respektiert werden und das Implantat mindestens 2 mm unterhalb des Randes des apikalsten Knochenkamms gesetzt werden kann.

Die Tiefenmarkierungen auf den Bohrern beziehen sich auf die geschnittene Dentinoberfläche. ANMERKUNG: Erwarten Sie, dass die Länge der Bohrer, die für die Präparation durch den Zahn verwendet werden, größer ist als das eingesetzte Implantat. Die Verwendung von intraoperativen Röntgenbildern wird empfohlen.

Kontrollieren Sie während der Pilotbohrung die mesio-distale und bucco-linguale Position, Tiefe und Achse der Osteotomie und nehmen Sie bei Bedarf Korrekturen vor.

Das Bohren sollte bei einer Drehzahl von 1000-1500 U/min für Spiralbohrer, 800 U/min für Kegelbohrer, mit reichlich Spülung erfolgen. Es sollte eine intermittierende Technik verwendet werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

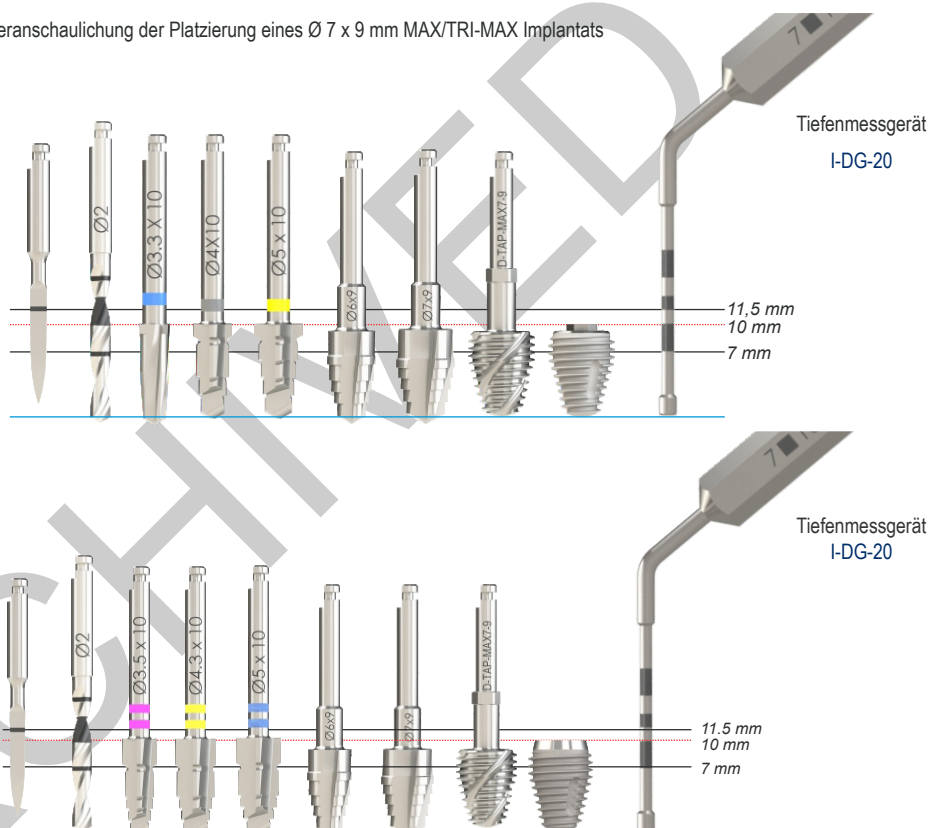


Schritt 5: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Vergrößern Sie den Durchmesser der Osteotomie schrittweise, indem Sie die Wurzel und den interradiären Knochen mit einer Folge von konischen Implantatbohrern durchbohren. Kontrollieren Sie die Tiefe, die Achse, die meso-distale und bucco-linguale Positionierung während der gesamten Bohrsequenz.

Befolgen Sie das anwendbare Bohrprotokoll für Ihr konisches Implantatsystem und schließen Sie mit dem entsprechenden konischen Bohrer ab, wobei die Wurzeln noch an Ort und Stelle sind.

Veranschaulichung der Platzierung eines Ø 7 x 9 mm MAX/TRI-MAX Implantats



Schritt 6: Abschluss der Osteotomie

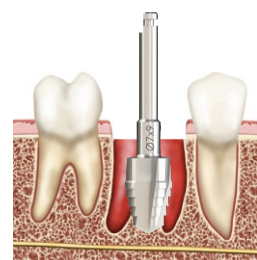
Teilen Sie den Restzahn entsprechend der Wurzelanatomie und heben Sie jedes Wurzelsegment in Richtung des entstandenen zentralen Hohlraums an. Entfernen Sie eventuell verbliebene Zahnfragmente. Debridieren und beurteilen Sie die Stelle auf ihre Eignung für die Implantatinserterion, insbesondere die Integrität und Nähe der bukkalen Knochenwand.

Verwenden Sie den MAX-Gewindebohrer mit geeignetem Durchmesser und Länge, um die Präparation abzuschließen. Ein konischer Bohrer mit 6 mm Durchmesser, der vor der Extraktion verwendet wird, ermöglicht den Zugang eines MAX-Gewindebohrers mit 7 mm Durchmesser nach der Extraktion.

Die Verwendung des MAX Gewindeschneiders ist die vorhersagbarste Methode, um die endgültige Tiefe der Implantatinserterion, das Eindrehmoment und die Stabilität korrekt zu überprüfen. Wenn der Knochen dicht ist (wie typisch im Unterkiefer), kann ein weiteres Bohren mit dem speziellen MAX-Bohrer erforderlich sein, um eine adäquate Präparation der Stelle zu erreichen.

Das Erreichen einer korrekten Insertionstiefe mit guter Primärstabilität ist sehr wichtig, kann aber bei einem stark verjüngten Implantat schwierig zu erreichen sein, da eine zu geringe Präparation dazu führen kann, dass das Implantat in einer zu flachen Position stecken bleibt. Die zuverlässigste Art, die Präparation abzuschließen, ist daher die Verwendung der speziellen Länge und des Durchmessers von MAX Tap, um die Platzierungstiefe und die Primärstabilität zu überprüfen. Durch Variation der gewählten Länge und/oder des Durchmessers des MAX Gewindeschneiders kann der Anwender die optimale Größe des zu setzenden Implantats bestimmen und den optimalen endgültigen Sitz des Implantats erreichen.

Verwenden Sie eine graduierte Sonde, um die Tiefe des Gewindeschneiders unterhalb des apikalsten Knochenkamms zu messen, mit dem Ziel, eine Tiefe von 2 mm unterhalb des apikalsten Knochenkamms zu erreichen. Zur Überprüfung des endgültigen Sitzes des zu setzenden Implantats sollte eine Röntgenaufnahme angefertigt werden, bei der die apikale Tiefe im Verhältnis zu den anatomischen Strukturen überprüft wird, wenn der MAX Gewindeschneider eingesetzt ist.



Optionale Verwendung von MAX drill

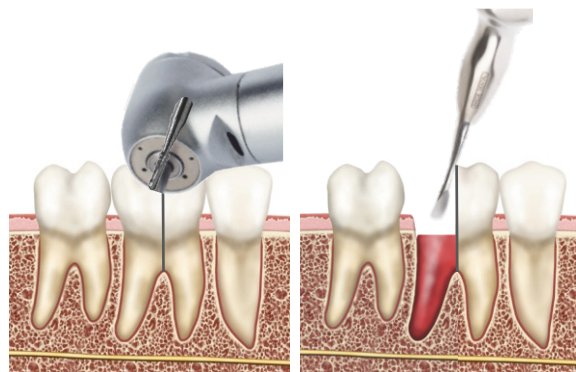


MAX Tap für die endgültige Vorbereitung der betroffenen Stelle verwendet

CHIRURGISCHER EINSATZ: EXTRAKTIONSSTELLE

Schritt 1: Extraktion des Zahns

Der Molar wird vorsichtig extrahiert, um die Alveole und den interradikulären Knochen maximal zu erhalten. Dies kann eine anfängliche Manipulation des Zahns mit einer Extraktionszange beinhalten, gefolgt von einer Spaltung des Zahns entsprechend der Wurzelanatomie, um das Herausheben der einzelnen Wurzeln aus der Alveole zu erleichtern. Debridieren Sie die Stelle, um etwaige Zahnfragmente oder infektiöses Material zu entfernen, und beurteilen Sie die Stelle auf ihre Eignung für das weitere Vorgehen. Das interradikuläre Septum und die bukkale Knochenwand sollten intakt bleiben.



Schritt 2: Den interradikulären Zahnkamm abflachen

Wenn ein schmaler interradikulärer Kamm vorhanden ist, verwenden Sie einen Hochgeschwindigkeits-Hartmetallbohrer, um den Kamm abzuflachen und eine breitere Plattform zu schaffen.



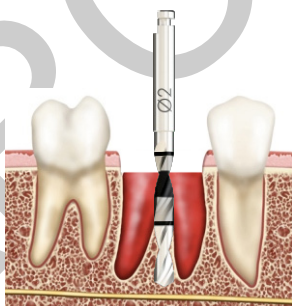
Schritt 3: Vorbohren

Initiieren Sie die Osteotomie durch Bohren in das interradikuläre Knochenseptum unter Verwendung eines 20:1-Handstücks mit Spülung. Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade) wird verwendet, um die Osteotomie einzuleiten. Alle Bohrungen sollten mit einer Drehzahl von 1000-1500 U/min für Spiralbohrer, 800 U/min für Kegelbohrer, alle mit reichlich Spülung durchgeführt werden. Es sollte eine intermittierende Technik verwendet werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.



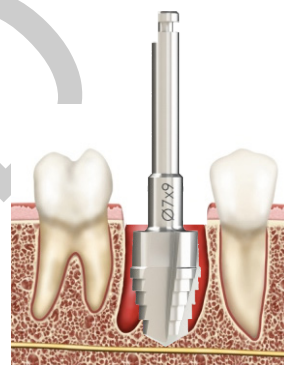
Schritt 4: Vorbohren - Ø 2 mm Spiralbohrer

Bohren Sie auf die entsprechende Tiefe, mit Bezug auf die Tiefenmarkierungen auf dem Spiralbohrer. Kontrollieren Sie die Bohrtiefe, um sicherzustellen, dass das Implantat mindestens 2 mm unter dem apikalsten Rand des Alveolarkamms sitzt.



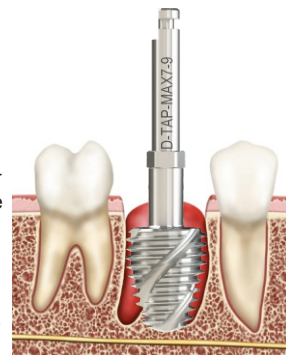
Schritt 5: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Vergrößern Sie den Durchmesser der Osteotomie schrittweise mit einer Folge von konischen Implantatbohrern. Kontrollieren Sie durchgehend die Tiefe, Achse, meso-distale und bukkolinguale Positionierung. Die Verwendung von intra-operativen Röntgenaufnahmen wird dringend empfohlen. Befolgen Sie das zutreffende Bohrprotokoll für das von Ihnen gewählte konische Implantatsystem.



Schritt 6: Abschluss der Osteotomie

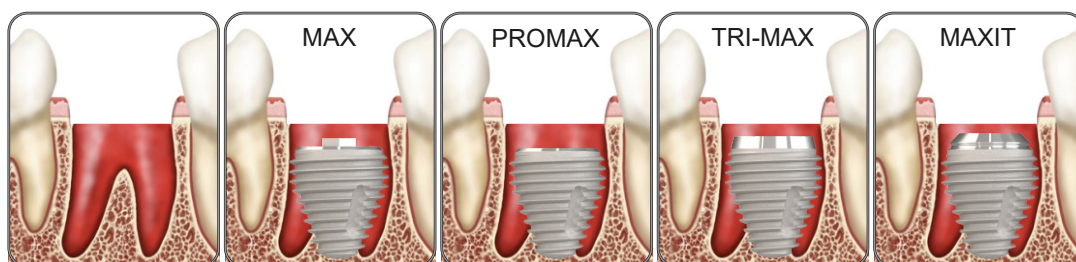
Debridieren Sie die Stelle und prüfen Sie, ob sie für die Implantatinserterion geeignet ist. Wenn der Knochen dicht ist (wie bei einer mandibulären Stelle), kann ein Bohren mit dem dedizierten MAX-Bohrer erforderlich sein, um eine angemessene Präparation zu erreichen. Verwenden Sie den MAX-Gewindebohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge, um die endgültige Einstecktiefe, das Einsteckdrehmoment und die Stabilität zu überprüfen. Es ist wichtig, die korrekte Tiefe der Positionierung zu erreichen, 2 mm unterhalb des am meisten apikalen Alveolarkamms, mit guter Primärstabilität.



Die Standortvorbereitung unterscheidet sich nicht von der für MAX, PROMAX, MAXIT oder TRI-MAX.

Die Sitztiefe des Implantats kann aufgrund von Varianz im Design des Halses der Implantattypen unterschiedlich sein. Bei den TRI-MAX- und MAX-IT-Implantaten, die über maschinell bearbeitete koronale Kragen verfügen, sollte der Gewindeteil des Implantats 2 mm subkrestal liegen, während die maschinell bearbeiteten koronalen Bereiche über den Knochenkamm hinausragen können (siehe Abb. 1 unten).

Abb. 1



(Abbildungen sind für Implantate der Länge 9 mm)

Schritt 7: Einsetzen des Implantats

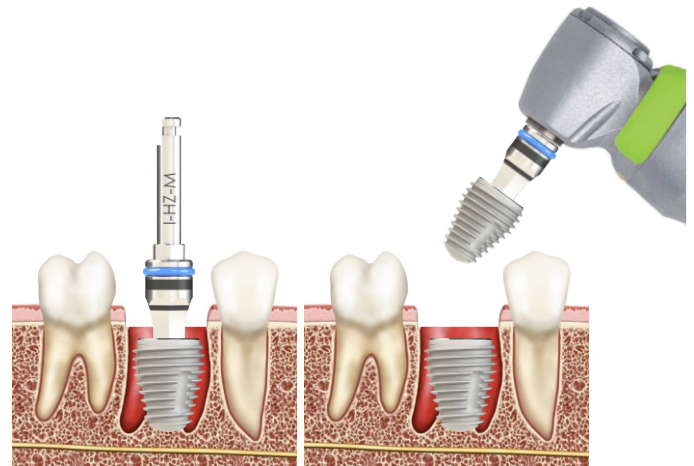
Verbinden Sie das Einsetzwerkzeug mit dem Handstück, um das Implantat an Ort und Stelle zu tragen.

Setzen Sie das Implantat mit niedriger Drehzahl (15 U/min) ein, wobei die Antriebseinheit auf ein maximales Drehmoment von 40 Ncm eingestellt ist. Das MAX-Implantat erfordert häufig ein hohes Eindrehmoment, was auf die große Oberfläche und das stärker konische Design zurückzuführen ist.

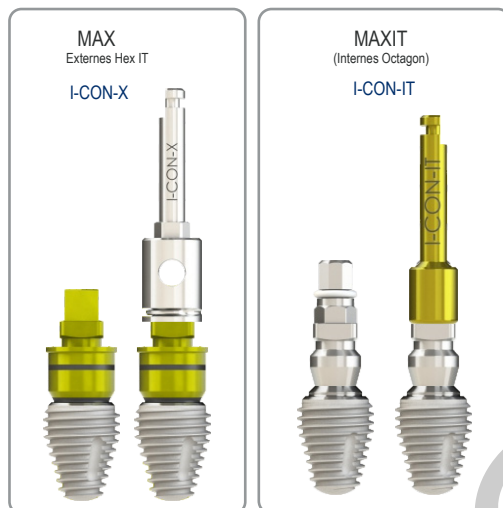
Das endgültige Einsetzen würde daher normalerweise mit einem chirurgischen Handschlüssel erfolgen.

Für die verschiedenen Implantatanschlusstypen sind entsprechende Adapter für den Handschlüssel erhältlich.

Es ist wichtig, dass der Gewindeteil des Implantatkörpers vollständig bis zu einer Tiefe von 2 mm unter dem höchsten apikalen Alveolarkamm der Extraktionsalveole sitzt und nicht in Kontakt mit der bukkalen Wand ist. Dadurch wird eine mögliche Freilegung des Implantatgewindes nach der Einheilung der Pflanze vermieden.

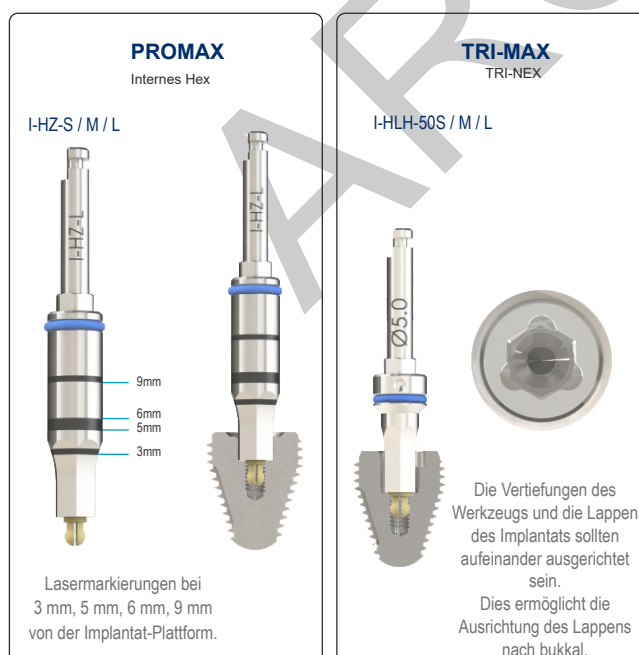


Aufnahme- und Platzierungsverfahren für MAX und MAXIT



1. **MAX-** und **MAXIT-**Implantate sind mit einer am -Implantat befestigten Halterung verpackt
2. Das Verbindungsstück an das Handstück, I-CON-X oder I-CON-IT, wird in das Handstück eingesetzt und dient zur Aufnahme der Halterung mit aufgesetztem Implantat.
3. Das Implantat wird motorisch mit 15 U/min und einem Drehmoment von 40 Ncm mit leichtem apikalem Druck in die Stelle eingeführt. Wenn die Rillen nicht mehr sichtbar sind, kann die Spülung beginnen.
4. Nach der Implantatinserion mit dem Motor kann der Zylinderschlüssel, I-RATCHET-2 oder I-TWS, verwendet werden, um die Insertion manuell mit der Hand zu vollenden. Aufgrund der stark verjüngten Geometrie des Implantats ist mit einem hohen Eindrehmoment zu rechnen.

Aufnahme- und Platzierungsverfahren für PROMAX und TRI-MAX



1. Das Handstück mit Riegelgriff I-HLH oder I-HZ-S / M / L dient zur Entnahme des Implantats aus der Verpackung.
2. Der Sechskant des Eindrehinstruments muss vollständig in das Implantat eingreifen, bevor das Drehmoment aufgebracht wird. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der parallelseitige Teil des Sechskantwerkzeugs vollständig im Implantat versenkt ist.
3. Das Implantat wird in die vorbereitete Stelle eingesetzt und mit einer Motoreinheit mit 15 U/min angetrieben, während sanfter apikaler Druck ausgeübt wird.
4. Nach der Implantatinserion mit dem Motor kann der Zylinderschlüssel, I-RATCHET-2 oder I-TWS, verwendet werden, um die Insertion manuell mit der Hand zu vollenden. Aufgrund der stark verjüngten Geometrie des Implantats ist mit einem hohen Eindrehmoment zu rechnen.

Einheilzeiten

Die Einheilzeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, kann jedoch von Patient zu Patient variieren. Wenn eine kürzere Einheilzeit oder eine Sofortbelastung in Betracht gezogen wird, muss die Beurteilung auf der Grundlage der individuellen klinischen Situation erfolgen (d. h. Knochenqualität, Knochenmasse, erreichte Primärstabilität, Belastungsbedingungen, Design der Suprastruktur usw.). Implantate können sofort provisorisch auf Einzel- oder verblockten mehrgliedrigen Restaurationen befestigt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird. Unmittelbar provisorisch hergestellte Restaurationen sollten aus der Okklusion herausgehalten werden. Der Patient sollte sich an eine Breidiät halten und die Restauration für 6-12 Wochen minimal belasten.

Fehlerbehebung

Beweglichkeit des Implantats: Wenn das Implantat beweglich ist oder einen niedrigen Wert für das Eindrehmoment aufweist, ziehen Sie den Ersatz durch ein Implantat mit größerem Durchmesser ohne weitere Bohrung oder ein längeres Implantat in Betracht, wenn die Anatomie dies zulässt.

Einrasten der bukkalen Knochenplatte: Die Platzierung des Implantats in Kontakt mit der bukkalen Platte ist kontraindiziert. Wenn das Implantat bei der Insertion in die bukkale Knochenplatte eingreift, entfernen Sie das Implantat und warten Sie die Einheilung der Stelle ab, bevor Sie eine weitere Implantattherapie in Betracht ziehen.

Schwierigkeiten bei der Platzierung des Implantats bis zur vollen Tiefe: Das MAX-Implantat erfordert in den meisten Fällen ein hohes Eindrehmoment, um aufgrund des stark verjüngten Designs einen Sitz bis zur vollen Tiefe zu erreichen. Die Kontrolle des Implantat-Insertionsdrehmoments und der Insertionstiefe wird durch die Verwendung des MAX Gewindeschneiders als letzten Schritt der Implantatbettauflbereitung erheblich verbessert und wird dringend empfohlen, um mögliche Schwierigkeiten bei der Implantatinsertion zu vermeiden. Der MAX Gewindeschneider wird mit dem Handstückantrieb bei niedriger Drehzahl in die vorbereitete Osteotomie eingeführt und dann von Hand auf die richtige Tiefe gedreht. Wenn die gewünschte Platzierungstiefe mit dem gewählten MAX-Gewindebohrer nicht erreicht werden kann, lässt sich mit einem alternativen MAX-Gewindebohrer mit kleinerem Durchmesser und/oder kürzerer Länge in der Regel eine korrekte Platzierung erreichen. Wenn das Implantat in einer suprakrestalen/krestalen Position stecken bleibt, entfernen Sie das Implantat und überlegen Sie, ob die Tiefe und/oder Breite der Osteotomie vergrößert werden muss. Die Verwendung eines Bohrers zur Vertiefung der Osteotomie oder die Verwendung eines MAX-Taps zur Verbreiterung der Osteotomie kann in Betracht gezogen werden. Alternativ kann die Wahl eines schmalen und/oder kürzeren MAX-Implantats die bevorzugte Lösung sein, anstatt einer weiteren Aufbereitung des Implantatlagers.

Klinischer Nutzen

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

Abheilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Material

Implantat: Kommerzielles Reintitan (Grad 4)

Nebenwirkungen

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

Bruch

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

Veränderungen in der Leistung

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

MR-Sicherheit

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

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

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von den Implantaten des Southern Implant-System verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System ca. 10 mm über dieses Produkt.

Entsorgung

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

Haftungsausschluss

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

Hinweis zu unerwünschten Ereignissen

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Einfache Produktidentifikation

Produkte	Einfache Produktidentifikationsnummer
Einfache Geräteidentifikationsnummer für Zahn-Implantate	600954403870

Zugehörige Literatur & Kataloge

CAT-8028 - MAX Chirurgisches Handbuch

Symbole und Warnungen

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 2797 NUR Rx Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation mittels Bestrahlung	 Unsteril	 Warnung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Halbbarkeitsdatum (MM-JJ)	 Nicht wiederverwenden	 nicht erneut sterilisieren	 Chargennummer	 Nicht wiederverwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Medizinprodukt
* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.						Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.					
Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, das Southern Implants-Logo und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Warenzeichen sind, sofern nichts anderes angegeben ist oder sich aus dem Kontext im Einzelfall ergibt, Warenzeichen von Southern Implants. Die Produktabbildungen in diesem Dokument dienen nur der Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar.											

Utilização prevista

Os dispositivos destinam-se a tratar pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa única permanente ou removível, prótese dentária parcial ou de arco total 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.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos na maxila superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixas ou removíveis.

Tabela A

Gama	Código do item	Diâmetro em mm (D)	Comprimento do implante (XX)
MAX	MAX-(D)-(XX)	6/7/8/9	6/7/8/9
PROMAX	PROMAX(D)-(XX)	6/7/8/9	7/8/11
TRI-MAX®	TRI-MAX®-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11
MAXIT™	MAXIT™-(D)-(XX)	7/8/9	7/8/11

Indicações de utilização dos nosso sistema de implante

O sistema de implantes Southern Implants MAX destina-se à implantação na região molar maxilar ou mandibular onde o osso existe e o cirurgião determinou que a colocação de um implante de diâmetro mais estreito aumentaria a probabilidade de falha devido a uma estabilidade primária deficiente, ou a um aumento dos procedimentos cirúrgicos que conduzem a complicações.

O implante MAX fornece suporte para próteses dentárias fixas ou removíveis num único dente, próteses parcialmente edêntulas ou próteses de arcada completa. Acrescenta ainda a opção de colocação imediata em restaurações de unidades únicas e múltiplas, quando é alcançada uma boa estabilidade primária e com colocação oclusal apropriada, para restaurar a função mastigatória.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário
- onde não foi possível assentar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional completo da prótese,
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Descrição

Os implantes Southern Implants MAX da Southern Implants são feitos de Titânio de grau 4, comercialmente puro, biocompatíveis e estão disponíveis numa gama de comprimentos e configurações de diâmetro para serem utilizados com uma gama de componentes protéticos (ver o catálogo de produtos MAX).

O implante MAX aprimora um desenho de implante específico molar e um protocolo cirúrgico dedicado que torna a colocação imediata do implante numa cavidade multi-enraizada previsivelmente alcançável, evitando assim a multiplicidade de potenciais problemas destacados acima. O implante MAX apresenta um desenho macro com diâmetro maior que o convencional e forte conicidade com o benefício expresso de alcançar uma estabilidade primária ótima onde o contacto osso a implante é baixo, enquanto a preservação máxima do osso circundante é facilitada. O desenho em flauta e rosca permitem a capacidade de auto-rosca do implante.

A gama de implantes MAX é fabricada a partir de Titânio de grau 4 comercialmente puro. Os implantes MAX estão disponíveis com os seguintes tipos de ligação: External Hex, Internal Hex, TRI-NEX (Trilobe e Hex) e Internal Octagon (Ver página 07 para diâmetros e comprimentos disponíveis).

O desenho do implante MAX prevê uma mudança de plataforma protética em cada uma das configurações disponíveis. Os parafusos de cobertura e os pilares de cicatrização são fornecidos separadamente.

Avisos**ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.**

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

Cuidados

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

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

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

Exame pré-operatório e planeamento

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

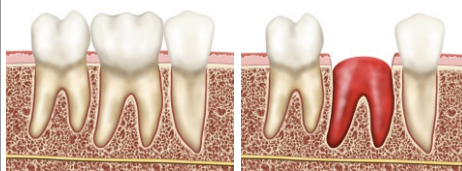
Recomenda-se a realização de uma análise de TC e ou CBCT como parte do processo de planeamento para o efeito;

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

Três configurações diferentes de cavidades molares são usadas como base para descrever as possíveis técnicas cirúrgicas utilizadas para preparar a osteotomia para um implante **MAX**. Deve-se tomar em consideração que a morfologia da cavidade molar é altamente variável e representa um ambiente desafiante para a colocação de implantes, mas, relacionando a técnica cirúrgica com a morfologia da cavidade molar, torna este processo mais previsível.

Cavidade Tipo B: Raízes Divergentes

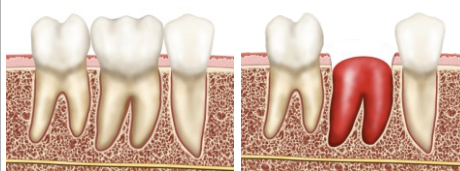
Osso interradicular extensivo, ou seja, configuração radicular divergente. Nesta morfologia, a preparação cirúrgica através de um protocolo de perfuração pode ser feita de forma previsível, quer extraindo primeiro o dente, quer, através da preparação da broca através da raiz remanescente. A extração antes da preparação da osteotomia permite a visibilidade do osso interradicular e a seleção direta de um local piloto de perfuração, enquanto que a perfuração através do dente restante permite que a estrutura da dentina forneça orientação de perfuração e orientação previsível da posição e do eixo da preparação do local. É altamente recomendada a finalização da preparação da osteotomia por meio do macho de rosca **MAX** dedicado.



- Extrair e depois perfurar: ✓
- Perfurar através da raiz, depois extrair: ✓
- Permitir a cicatrização da cavidade: ✓

Cavidade Tipo B: Raízes Convergentes

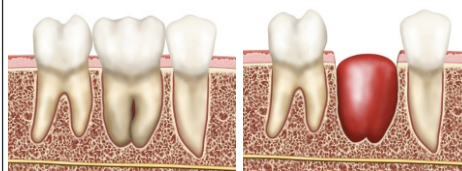
Septos ósseos interradiculares finos, ou seja, raízes menos divergentes. Esta é a morfologia mais frequentemente encontrada e pode ser muito problemática para realizar a preparação da broca se o dente for removido primeiro. Nestas circunstâncias, é difícil encontrar um local ósseo adequado para iniciar a perfuração piloto e as brocas tendem a cair do osso disponível à medida que o diâmetro da broca é aumentado. Isto leva a que a preparação da broca se torne mal controlada e potencialmente destrutiva para o local. Nestes casos, recomenda-se não remover o dente, mas, remover a coroa do dente, preparar a osteotomia através do dente restante para ganhar estabilidade e suporte para o processo de perfuração a partir da estrutura radicular restante. O controlo da posição e do eixo do implante é tornado mais previsível desta forma. A finalização da preparação da osteotomia através do macho de rosca **MAX** dedicado é altamente recomendada.



- Extrair e depois perfurar: ✗
- Perfurar através da raiz, depois extrair: ✓
- Permitir a cicatrização da cavidade: ✓

Cavidade Tipo C: Raízes Fundidas

Ausência de osso interradicular, ou seja, estrutura radicular convergente e fundida. A ausência de septos ósseos dentro da cavidade exclui a possibilidade de preparação do sítio piloto, a menos que a altura do osso está disponível apical à cavidade. Neste último caso, o osso apical orientará a preparação da broca e a ênfase é colocada em evitar o deslocamento do implante em direção à placa bucal. É altamente recomendada a finalização da preparação da osteotomia por meio do macho de rosca **MAX** dedicado.



- Extrair e depois perfurar: ✗
- Perfurar através da raiz, depois extrair: ✗
- Permitir a cicatrização da cavidade: ✓

Quando não houver osso disponível apical à cavidade para estabelecer um local de implante, esta morfologia pode ser melhor tratada por um protocolo prolongado onde é permitido um período de cicatrização, com ou sem a utilização de procedimentos de preservação do alvéolo.

Note-se que as anatomias radiculares divergentes associadas à patologia interradicular podem ser encontradas sem osso interradicular presente, caso em que podem existir as mesmas dificuldades descritas acima. Escolher um implante de tamanho apropriado para a quantidade de osso disponível. Ter o cuidado de evitar estruturas anatómicas tais como o seio e o nervo alveolar inferior. Tomar em consideração que o implante deve ser colocado pelo menos 2 mm de subcrestal para permitir a remodelação óssea pós-extração. O implante **não deve** estar em contacto com a placa bucal..

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Embalagem e Precauções para manter a esterilidade do implante

Os implantes são embalados da seguinte forma:

- Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que protege a embalagem interior.
- A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
- Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura

que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.

- As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

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

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

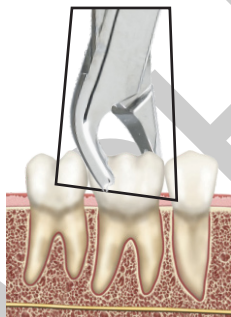
Outros componentes esterilizados são embalados num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado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

Colocação cirúrgica: Raiz como guia

Etapa 1: Afrouxar o dente

Afrouxe cuidadosamente o molar através da manipulação do dente com pinça de extração. Não retirar o dente da cavidade. (Este passo facilitará a remoção posterior dos segmentos radiculares).

Nota: O dente deve permanecer na cavidade e estar minimamente móvel



Etapa 2: Remoção da coroa dentária

Remover a coroa dentária imediatamente acima do nível gengival utilizando uma peça de mão de alta velocidade.



Etapa 3: Preparar orifício de guia na dentina

Iniciar a preparação do furo piloto na superfície da dentina coronal utilizando uma broca de carboneto numa peça de mão de alta velocidade. Esta técnica permite o posicionamento preciso e a preparação do furo piloto.

Na maxila, o ponto de partida para o furo piloto deve ser posicionado ligeiramente para mesial e lingual do ponto médio da secção transversal do dente. Isto evitará que o implante seja posicionado demasiado próximo da placa bucal e compensará a deriva distal inerente da sequência de perfuração subsequente. (Fig 1)

Na mandíbula, o ponto de partida deve ser posicionado ligeiramente para lingual do ponto médio da secção transversal do molar. Isto assegurará que o local preparado seja mantido afastado da zona de perigo bucal. (Fig. 2)

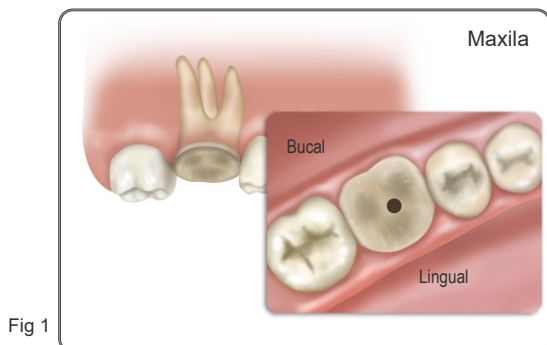


Fig 1

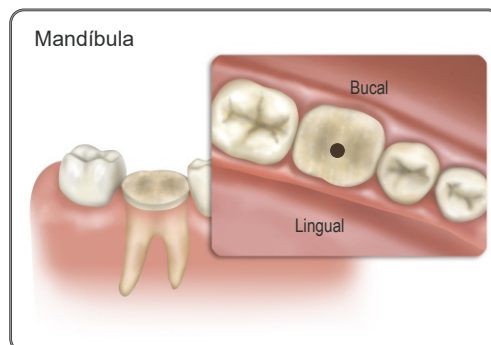


Fig 2

Uma vez alcançado o ponto de partida correto, o orifício piloto pode ser aprofundado para penetrar através do dente até ao osso interradicular abaixo.

Etapa 4: Perfuração piloto - Broca Helicoidal de Ø2mm

A perfuração piloto com a broca helicoidal de 2mm deve visar o estabelecimento da posição, profundidade e eixo corretos do local do implante desde o início.

A profundidade da preparação deve estender-se minimamente para além da profundidade dos ápices da raiz, onde anatomicamente seguro e possível fazê-lo. Controlar a profundidade de perfuração utilizando radiografias intra-operatórias para assegurar que as estruturas anatómicas são respeitadas e que o implante pode ser assentado pelo menos 2 mm abaixo da margem da crista óssea mais apical.

As marcas de profundidade nas brocas são referenciadas à superfície da dentina cortada. NB: Espera-se que os comprimentos das brocas utilizadas na preparação através do dente, sejam maiores do que o implante colocado. Recomenda-se a utilização de radiografias intra-operatórias.

Controlar a posição mesio-distal e bucolingual, profundidade e eixo da osteotomia durante a perfuração piloto, fazendo as correções necessárias.

A perfuração deve ser realizada a uma velocidade de 1000-1500 rpm para brocas helicoidais, 800 rpm para brocas cónicas, com irrigação abundante. Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso.

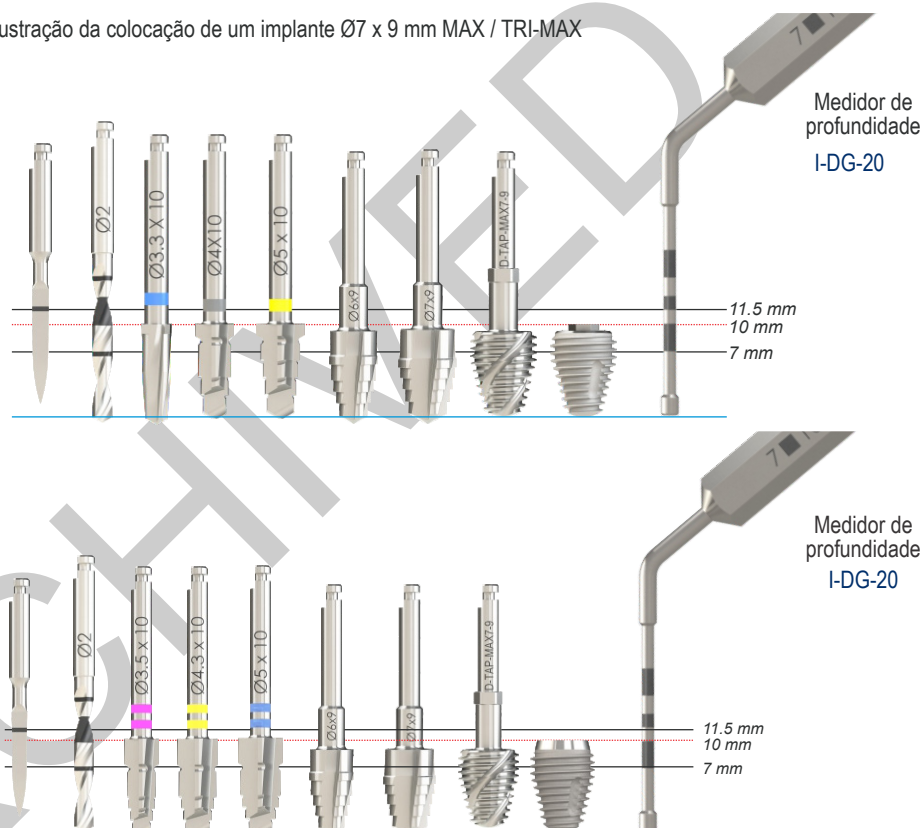


Etapa 5: Alargar gradualmente a osteotomia

Alargar progressivamente o diâmetro da osteotomia perfurando através da raiz e do osso interradicular com uma sequência de brocas cónicas de implante. Controlar a profundidade, o eixo, o posicionamento mesiodistal e bucolingual ao longo da sequência de perfuração.

Siga o protocolo de perfuração aplicável ao seu sistema de implantes cónicos, terminando com a broca cónica apropriada com as raízes ainda no lugar.

Ilustração da colocação de um implante Ø7 x 9 mm MAX / TRI-MAX



Etapa 6: Finalizar a osteotomia

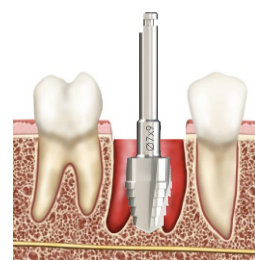
Dividir o dente restante de acordo com a anatomia da raiz e elevar cada segmento de raiz em direção ao vazio central que foi criado. Remover qualquer fragmento de dente remanescente. Remover os detritos e avaliar a adequação do local para prosseguir com a colocação do implante, particularmente a integridade e proximidade da parede óssea bucal.

Utilizar o macho de rosca MAX de diâmetro e comprimento adequados para finalizar a preparação. Uma broca cónica de 6mm de diâmetro utilizada antes da extração permitirá o acesso a um macho de rosca MAX de 7mm de diâmetro, após a extração.

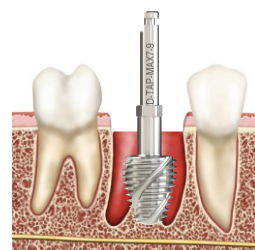
A utilização do macho de rosca MAX é o método mais previsível para verificar adequadamente a profundidade final da colocação, o torque de inserção e a estabilidade do implante. Se o osso for denso, (como é típico num local mandibular), poderá ser necessária uma perfuração adicional com a broca MAX dedicada, para se conseguir uma preparação adequada do local.

Alcançar a profundidade correta de colocação com boa estabilidade primária é muito importante, mas pode ser difícil conseguir com um implante muito cónico onde, na preparação, o implante pode ficar preso numa posição demasiado rasa. A forma mais previsível de finalizar a preparação é, portanto, através da utilização do macho de rosca MAX de comprimento e diâmetro dedicados para verificar a profundidade de colocação e a estabilidade primária. Ao variar o comprimento e/ou diâmetro selecionado do macho de rosca MAX, o operador será capaz de determinar o tamanho óptimo do implante a colocar e alcançar o assentamento final ótimo do implante.

Utilizar uma sonda graduada para medir a profundidade da rosca abaixo da crista óssea mais apical, para atingir uma profundidade de 2 mm abaixo da crista óssea mais apical. Deve ser feita uma radiografia com o macho de rosca MAX no local para verificar o assentamento final do implante a colocar, verificando a profundidade apical em relação às estruturas anatómicas.



Uso opcional da Broca MAX



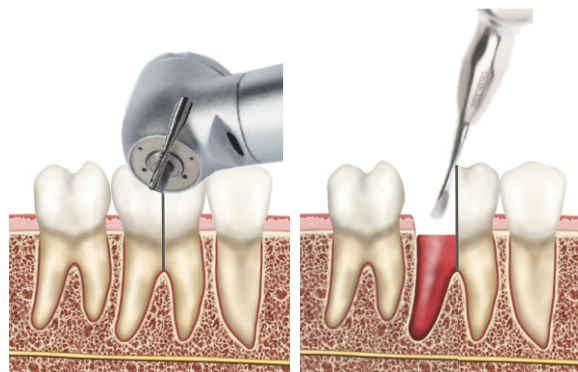
Macho de rosca MAX usado para preparação final do local

COLOCAÇÃO CIRÚRGICA: LOCAL DA EXTRAÇÃO

Etapa 1: Extrair o dente

O molar é cuidadosamente extraído para uma preservação máxima do alvéolo e do osso interradicular. Isto pode incluir a manipulação inicial do dente com pinça de extração, seguida de divisão do dente de acordo com a anatomia radicular para facilitar a elevação das raízes individuais a partir da cavidade. Remover os detritos do local para remover quaisquer fragmentos de dente ou material infeccioso e avaliar a adequação do local para prosseguir.

O septo interradicular e a parede óssea bucal devem ser mantidos intactos.



Etapa 2: Aplanar a crista interradicular

Se houver uma fina crista interradicular, usar uma broca de carboneto de alta velocidade para aplanar a crista e criar uma plataforma mais larga..



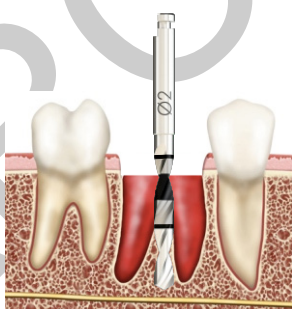
Etapa 3: Perfuração inicial:

Iniciar a osteotomia perfurando o septo ósseo interradicular, usando uma peça de mão 20:1 com irrigação. A broca 3Spade (D-3Spade) é utilizada para iniciar a osteotomia. Todas as perfurações devem ser efetuadas a uma velocidade de 1000-1500 rpm para brocas, 800 rpm para brocas cónicas, todas com irrigação abundante. Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso.



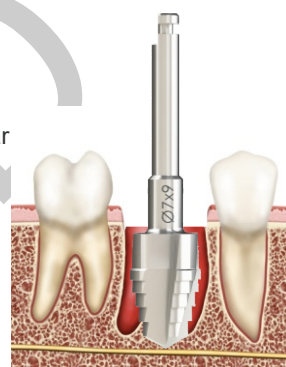
Etapa 4: Perfuração piloto - Broca Helicoidal de Ø2mm

Perfurar até à profundidade adequada, com referência às marcações de profundidade na broca helicoidal. Controlar a profundidade de perfuração para assegurar que o implante será colocado pelo menos 2mm abaixo da margem mais apical da crista alveolar.



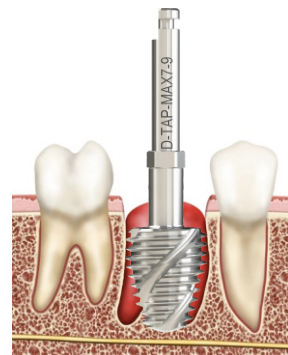
Etapa 5: Alargar gradualmente a osteotomia

Alargar progressivamente o diâmetro da osteotomia com uma sequência de brocas cónicas de implantes. Controlar a profundidade, o eixo, o posicionamento mesiodistal e bucolingual ao longo de todo o processo. A utilização de radiografias intra-operatórias intra-orais é altamente recomendada. Siga o protocolo de perfuração aplicável ao seu sistema de implantes cónicos escolhido.



Etapa 6: Finalizar a osteotomia

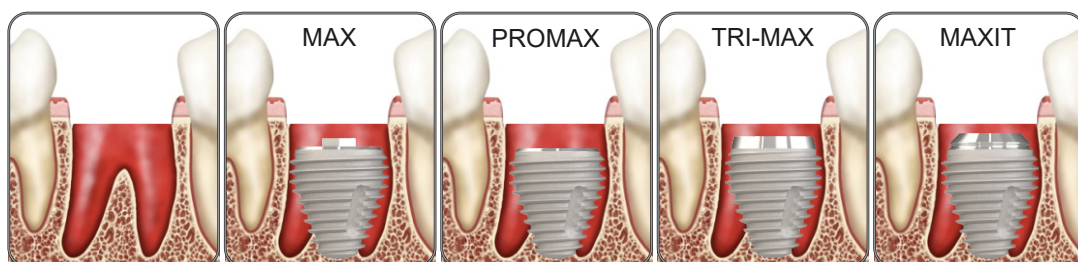
Remover os detritos e avaliar a adequação do local para prosseguir com a colocação de implantes. Se o osso for denso (como num sítio mandibular), poderá ser necessária a perfuração com a broca MAX dedicada para se conseguir uma preparação adequada. Utilizar o macho de rosca MAX de diâmetro e comprimento adequados para verificar a profundidade final de colocação, torque de inserção e estabilidade. É importante atingir a profundidade correta de colocação, 2 mm abaixo da crista alveolar mais apical, com boa estabilidade primária.



A preparação do local não será diferente para MAX, PROMAX, MAXIT ou TRI-MAX.

A profundidade de assentamento do implante pode ser diferente devido à variação no desenho da haste dos tipos de implantes. No caso dos implantes TRI-MAX e MAXIT que têm hastes coronais maquinadas, a porção roscada do implante deve estar 2mm subcrestal enquanto que as áreas coronais maquinadas podem estar acima da crista óssea (ver Fig 1 abaixo).

Fig. 1



(As ilustrações são para implantes de 9 mm de comprimento)

Etapa 7: Colocação do implante

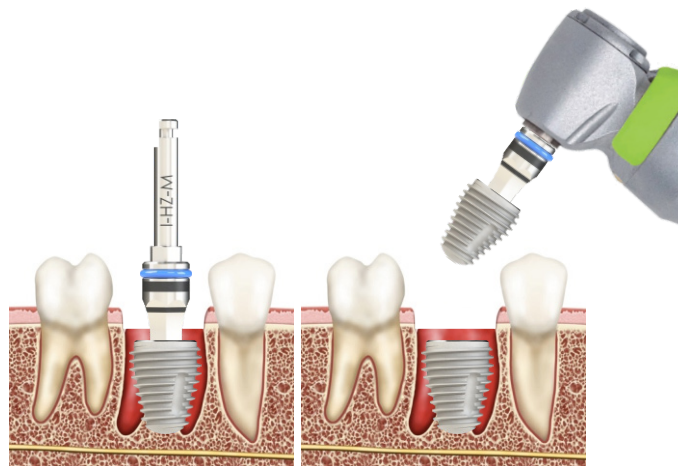
Conectar o Instrumento de Inserção à peça de mão para transportar o implante para o local.

Inserir o implante a baixa velocidade (15rpm) com a unidade de acionamento regulada para um torque máximo de 40Ncm. O implante MAX requer frequentemente um elevado torque de inserção, devido à grande área de superfície e ao maior desenho cónico.

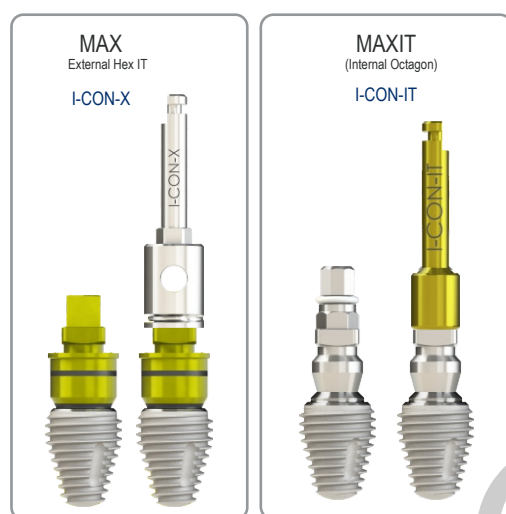
O assentamento final seria, portanto, normalmente completado com uma chave de mão cirúrgica.

Estão disponíveis adaptadores apropriados para a chave de mão para os vários tipos de conexão de implantes.

É importante que a parte rosca do corpo do implante esteja totalmente assentada a uma profundidade de 2mm abaixo da crista óssea alveolar mais apical da cavidade de extração e não em contacto com a parede bucal. Isto evitará a possível exposição da rosca do implante após a cicatrização da cavidade.

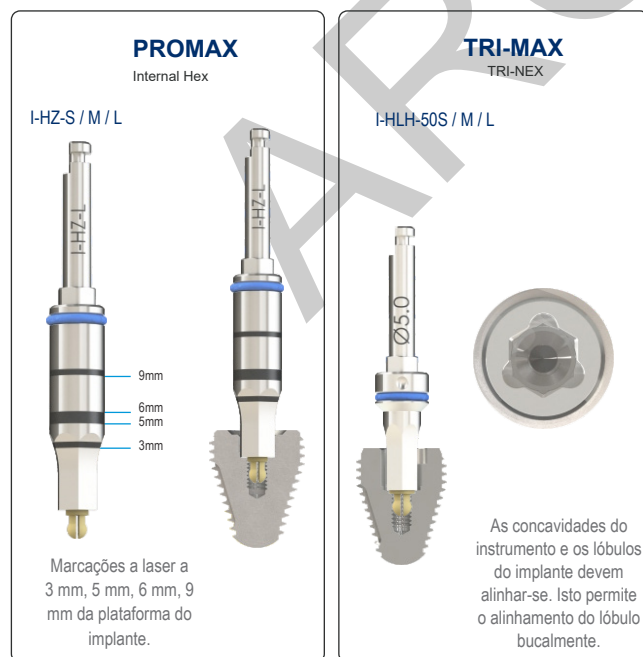


Procedimento de recolha e colocação de MAX e MAXIT



1. Os implantes **MAX** and **MAXIT** são embalados com um suporte de fixação conectado ao implante
2. O conector para peça de mão, I-CON-X ou I-CON-IT, é inserido na peça de mão e utilizado para pegar no suporte de fixação com o implante acoplado..
3. O implante é inserido por motor no local a 15rpm e 40Ncm de torque, com suave pressão apical. Quando as flautas já não são visíveis, a irrigação pode começar.
4. Após a inserção do implante usando o motor, a chave de cilindro, I-RATCHET-2 ou I-TWS, pode ser usada para completar a inserção manualmente através de aperto manual. Deve ser antecipado um torque de inserção elevado devido à geometria fortemente cónica do implante.

Procedimento de recolha e colocação de PROMAX e TRI-MAX



1. O instrumento de peça de mão de para engate I-HLH ou I-HZ-S / M / L é utilizada para recolher o implante da embalagem.
2. O instrumento de peça de mão de para engate I-HLH ou I-HZ-S / M / L é utilizada para recolher o implante da embalagem.
3. O implante é colocado no local preparado e conduzido com uma unidade motora a 15rpm, aplicando uma suave pressão apical.
4. Após a inserção do implante utilizando o motor, a chave de cilindro, I-RATCHET-2 ou I-TWS, pode ser utilizada para completar a inserção manualmente através de aperto manual. Deve ser antecipado um torque de inserção elevado devido à geometria fortemente cónica do implante.

Períodos para colocação

O período de cicatrização é geralmente de 3-4 meses na mandíbula e 4-6 meses na maxila; contudo, os períodos de cicatrização podem variar para cada paciente. Quando se considera um tempo de cicatrização mais curto ou uma colocação imediata, a avaliação deve ser baseada na situação clínica individual (ou seja, qualidade óssea, quantidade óssea, estabilidade primária alcançada, condições de colocação, concepção da super-estrutura, etc.) Os implantes podem ser imediatamente temporizados em restaurações unitárias individuais ou múltiplas, se for alcançada uma boa estabilidade primária. As restaurações imediatamente temporizadas devem ser mantidas livre de oclusão. O paciente deve aderir a uma dieta suave e colocar forças mínimas sobre a restauração durante 6-12 semanas.

Resolução de problemas

Se o implante for móvel ou tiver baixo valor de torque de inserção, considerar a substituição por um implante de diâmetro mais largo sem perfuração adicional, ou por um implante mais longo, se a anatomia o permitir.

Contato da placa óssea bucal: A colocação do implante em contacto com a placa óssea bucal está contraindicada. Se o implante contactar com a placa óssea bucal na inserção, remover o implante e esperar pela cicatrização do local antes de considerar a terapia com implantes. Dificuldades na colocação do implante a toda a profundidade: O implante MAX irá, na maioria dos casos, requerer um elevado torque de inserção para atingir a profundidade total, devido ao desenho muito cónico. O controlo do torque de inserção e profundidade de colocação do implante é grandemente melhorado pela utilização do macho de rosca MAX como passo final na preparação do local e é altamente recomendado para evitar possíveis dificuldades de colocação do implante. O macho de rosca MAX é inserido na osteotomia preparada através do acionamento da peça de mão a baixa velocidade, e depois apertado manualmente até à profundidade correta. Se a profundidade de colocação desejada não puder ser alcançada com o macho de rosca MAX escolhido, um macho de rosca MAX alternativo de menor diâmetro e/ou menor comprimento permitirá normalmente a colocação correta.

Se o implante ficar preso numa posição supra-crestal/crestal, remover o implante e considerar se a profundidade e/ou largura da osteotomia precisa de ser aumentada. Pode ser considerado o uso de uma broca para aprofundar a osteotomia ou o uso de um macho de rosca MAX para alargar a osteotomia. Alternativamente, a seleção de um implante MAX mais estreito e/ou mais curto pode ser a solução preferida, em vez de uma maior preparação do local.

Benefícios clínicos

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

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4)

Efeitos secundários

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

Fratura

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

Alterações no desempenho

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

Segurança MR

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

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

deste dispositivo quando produz a imagem com um gradiente de sequência de impulsos de eco e um sistema 3 Tesla RM.

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar um incidente grave é a seguinte:

sicomplaints@southernimplants.com

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Implantes Dentários Max	600954403870

Literatura e catálogos relacionados

CAT-8028 - MAX Surgical Manual

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Dispositivo com receita médica*	 Esterilização por Irradiação	 Não esterilizado	 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 Não reutilizar	 Não esterilizar novamente	 Código de lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Dispositivo médico
---	---	--	---	---	--	--	--	---	--	---	---	---

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

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

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