

Verwendungszweck

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

Beschreibung

Das Innensechskant-Implantat (M-Serie) ist ein selbstschneidendes, kegelförmiges Implantat aus handelsüblichem Reintitan Grad 4 (UTS ≥ 900 MPa). Alle Implantate sind mit der abgeriebenen Slnergy-Oberfläche von Southern Implants aufgeraut. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Kegelförmige Implantate ermöglichen eine gute Stabilität für Fälle mit Sofortbelastung und/oder weichem Knochen. Das Innensechskant-Implantat (M-Serie) ist auch mit dem 12° abgewinkelten Co-Axis® Design erhältlich. Dieses Design ermöglicht das Kippen des Implantats, ohne den restaurativen Austrittswinkel zu beeinträchtigen. Verschlusschrauben und Gingivaformer sind separat erhältlich.

Hinweise zur Verwendung:

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

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- Sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- Besonders geeignet für die Verwendung in weichen Knochen, wo Implantate mit anderen Oberflächenbehandlungen weniger wirksam sein können.
- Sofortige Belastung bei allen Indikationen, außer bei der weichem Knochen (Typ IV), bei denen es schwierig sein kann, eine Implantatstabilität zu erreichen und eine sofortige Belastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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

Präoperative Untersuchung und Planung

Es muss eine vollständige medizinische und zahnmedizinische Anamnese

erhoben werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Vorhandensein von Weich- und Hartgewebepathologien liegt. Der Patient muss klinisch symptomfreie Nasennebenhöhlen und keine Pathologie im umgebenden Knochen- oder Weichgewebe haben.

Es wird empfohlen, im Rahmen des Planungsprozesses einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse durchzuführen, um:

- das Vorhandensein jeglicher Pathologie in den Kieferhöhlen festzustellen.
- Knochenvolumen und -zustand.
- die Kieferverhältnisse.
- eine geeignete Implantatgröße für das verfügbare Knochenangebot zu wählen, ohne die biologische Breite zu verletzen, und ein ausreichendes Knochenvolumen um den Implantatkörper herum zu bewerten. Bei dichtem Knochen neue Bohrer verwenden und reichlich spülen. Bei einer geringen Knochendichte wird empfohlen, die Osteotomie durch Bohren mit einem kleineren endgültigen Bohrer zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit Ø4,0 mm eingesetzt wird, wäre der endgültige Formbohrer Ø3,3 mm).

Anmerkung: Die Auswahl des Implantats und die Implantatversorgung werden vom Kliniker bestimmt. Es ist unerlässlich, dass der Zahnarzt den richtigen Implantatdurchmesser und die richtige prothetische Komponente bestimmt, um das gewünschte prothetische Austrittsprofil und das ideale Kronen-Implantat-Verhältnis zu erreichen. Implantate mit Innensechskant Ø5 mm können auf die Plattform abgestimmte Komponenten verwenden und sind angezeigt, wenn:

- Der Patient hat bekanntermaßen eine sehr starke Bisskraft und Bruxismus ist vorhanden.
- Die Okklusionsfläche der Krone wird deutlich größer sein als die des Implantats und des Abutments.
- Das Kronendesign führt zu einer übermäßigen Auskrugung, die eine größere Plattform für ein optimales Kronenaustrittsprofil und ein ideales Kronen-Implantat-Verhältnis erfordert.

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

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

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können. erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.
- Southern Implants übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Komponenten.

Tabelle A		8 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm	18 mm
	Ø3,75 mm	IM-T3708	IM-T3710	IM-T3711	IM-T3713	IM-T3715	
	Ø4,2 mm	IM-T4208	IM-T4210	IM-T4211	IM-T4213	IM-T4215	IM-T4218
	Ø5,0 mm	IM-T5008	IM-T5010	IM-T5011	IM-T5013	IM-T5015	
	Ø4,5 mm Co-Axis®	IM-T4208-12d	IM-T4210-12d	IM-T4211-12d	IM-T4213-12d	IM-T4215-12d	IM-T4218-12d

Verpackung und Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung 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 (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
- In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
- Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

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

- Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
- Entfernen Sie mit unsterilen Handschuhen den inneren Blister. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. 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 dort ab, 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 Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird.

Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

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

Warnhinweise

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

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Bei kurzen Implantaten sollten Ärzte ihre Patienten genau auf die folgenden Bedingungen überwachen: Periimplantärer Knochenverlust, veränderte Reaktion des Implantats auf

Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat gesichert wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Nebenwirkungen

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

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die angewandte Belastung die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials übersteigt. Mögliche Überlastungszustände können entstehen durch: Mangelhafte Implantatanzahl, -länge und/oder -durchmesser, um eine Restauration adäquat zu stützen, übermäßige Auskrägung, unvollständiger Sitz der Abutments, Abutmentwinkel von mehr als 30 Grad, okklusale Interferenzen, die übermäßige Seitenkräfte verursachen, Parafunktion des Patienten (z. B. Bruxismus, Zahnpressen), Verlust oder Veränderung des Gebisses oder der Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich sein, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Versagen der Hardware zu verringern.

Änderungen in der Leistung

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

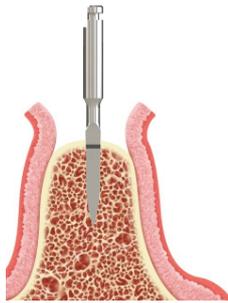
Klinisches Protokoll

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 1)

Anmerkung: Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen.

Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1.8M) (Abb. 7A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der Kortikalisplatte an der gewünschten Stelle einzuleiten.

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



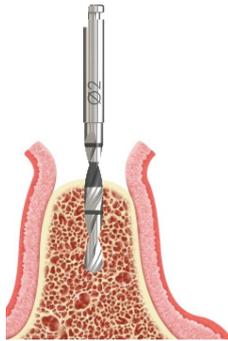
(Abb. 1)

Schritt 2: Ø2 mm Spiralbohrer (Abb. 2)

Bohren Sie mit dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-20T-M10) (Abb. 7B) auf die Implantatlänge, die den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmessgerät entspricht (Abb. 7C).

Anmerkung: Die Tiefe sollte es ermöglichen, dass das Implantat eben oder leicht eingetaucht in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

Um die Ausrichtung mit den benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) ein (Abb. 7D). Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung nicht korrekt ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Spiralbohrer.



(Abb. 2)

Ø2 mm Spiralbohrer für Co-Axis®

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur entsprechenden Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø2 mm Spiralbohrer (D-20T-M10) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat gesetzt wird, richten Sie den Bohrer an der Inzisalkante des Nachbarzahns aus (Abb. 3 und 4).

Bei der 12° Co-Axis® Abwinkelung tritt das Schraubenzugangsloch bei korrekter Ausrichtung auf der palatinalen Seite im Bereich des Cingulums aus. Wenn die Osteotomie zu stark nach palatinal abgewinkelt wird (z. B. die normale Richtung bei der Vorbereitung einer verschraubten Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, bei dem Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden. Um die Tiefe und den Winkel zu bestätigen, setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein. Zu diesem Zeitpunkt wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø2 mm Bohrer (Abb. 5).



(Abb. 3)



(Abb. 4)



(Abb. 5)

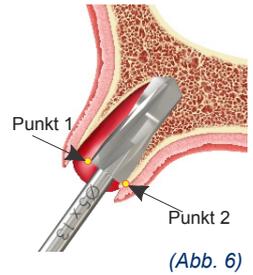
Anmerkung: Die vertikale Positionierung hängt von der Höhe des Weichgewebes und dem Spalt zwischen der bukkalen Wand und dem Implantat ab.

Schritt 3: Die Osteotomie schrittweise vergrößern

Die Kegelbohrer der M-Serie sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie den Bohrer mit der Länge und dem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. Erweitern Sie die Osteotomie schrittweise auf den gewünschten Durchmesser (Abb. 7E). Befolgen Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittelharten und dichten Knochen gemäß dem Katalog.

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

Anmerkung: Mit einer Sonde die Höhe des Weichgewebes prüfen, letzte Stufe mindestens 1 mm subkrestal ansetzen. Je nach Abstand zwischen geplantem Implantat und bukkaler Knochenplatte kann eine tiefere Versenkung angebracht sein.



(Abb. 6)

*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

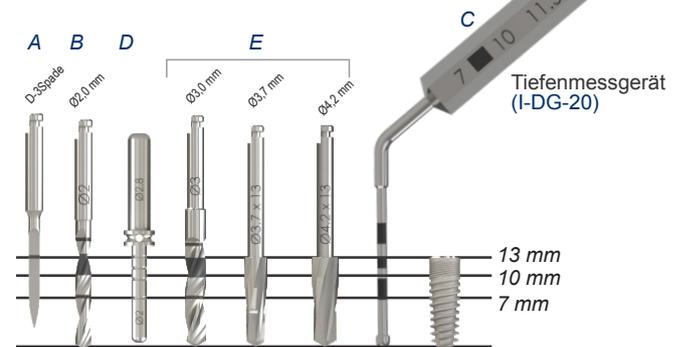
Anmerkung:

Punkt 1
Diese Ecke des Bohrers muss sich Höhe des Knochens sein.

Punkt 2
Diese Ecke des Bohrers wird subkrestal.

IMPLANTAT-BOHRTIEFE (Abb. 7)

Illustration der Platzierung eines 13-mm-Implantats



Schritt 4: Implantateinsetzung (Kegelförmige Implantate)

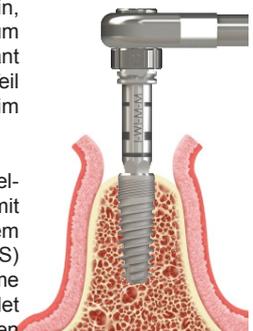
Siehe CAT-8056 für Anweisungen zur Verwendung von Platzierungswerkzeugen. Die M-Serie Platzierungswerkzeuge und M-Serie Co-Axis® Implantathalterungen sind mit Lasermarkierungen versehen, die die Implantatplatzierung und Tiefenkontrolle anzeigen und unterstützen.

Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HM-S / M / L) an das Handstück an (Abb. 8). Rasten Sie den Innensechskant des Implantats mit dem Einsatzwerkzeug ein und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen heraus (der Sechskant des Einsatzwerkzeugs im Implantat muss vollständig eingerastet sein, bevor das Drehmoment angewendet wird, um eine Beschädigung zu vermeiden. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig im Implantat versenkt ist.)

Alternativ kann das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-M-S / M / L) mit dem Ratschenschlüssel (I-TWS), mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) verbunden werden (Abb. 9) und zur Entnahme des Implantats aus der Verpackung verwendet werden. Das Implantat mit 15-20 U/min einführen und dabei Druck nach unten ausüben.



(Abb. 8)



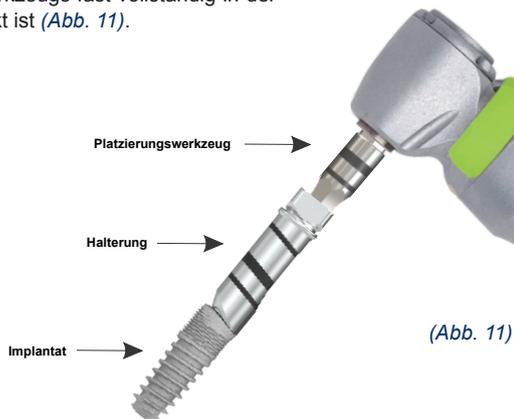
(Abb. 9)

Implantateinsetzung (Co-Axis® Implantate)

Die Co-Axis® Implantate der M-Serie sind mit einer Halterung vormontiert und werden mit einem Einsatzwerkzeug eingesetzt, das in den Sechskant der Halterung passt. Schließen Sie das Eindrehinstrument (I-HM-S / M / L) (Abb. 10) an das Handstück an. Schieben Sie das Werkzeug in die Halterung. Der Sechskant des Einsatzwerkzeugs in der Halterungsvorrichtung muss vor dem Aufbringen des Drehmoments vollständig eingerastet sein, um eine Beschädigung zu vermeiden. Der Sechskant ist vollständig eingerastet, wenn der gerade Teil des Sechskantwerkzeugs fast vollständig in der Halterung versenkt ist (Abb. 11).



(Abb. 10)



(Abb. 11)

Schritt 5: Das Implantat komplett einsetzen

Für kegelförmige Implantate wird der Ratschen- und Drehmomentaufsatzschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) in Kombination mit dem Schlüsselkonverter (I-WI-CST) und dem Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HM-S / M / L), oder dem Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WI-M-S / M / L) (Abb. 12) mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS), für das endgültige manuelle Einsetzen von kegelförmigen Implantaten verwendet werden.



(Abb. 12)

Bei Co-Axis® Implantaten wird das Eindrehinstrument aus der Halterung entfernt und der Ratschen- und Drehmomentaufsatzschlüssel (I-TWS mit I-TWS-B100) kann in Kombination mit dem Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS) (Abb. 13), auch auf der Halterung für das endgültige manuelle Einsetzen des Implantats verwendet werden. Nachdem das Implantat eingesetzt und die Position überprüft wurde, wird nach der Anfertigung der endgültigen Röntgenbilder die Halterung entfernt, indem die Schraube der Halterung mit einem handgeführten 1,27 Sechskantschlüssel (I-HD-27-S / M / L) herausgedreht wird (Abb. 14).



(Abb. 13)

Anmerkung: Drücken Sie beim Nivellieren des Implantats mit dem Finger leicht auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment (>70 Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies zu einer zu starken Kompression des Knochens oder einer Beschädigung des Implantats führen kann. Ein Drehmoment, das den maximalen Grenzwert überschreitet,

zeigt an, dass das Implantat zurückgeholt werden sollte und zusätzliche Bohrungen an der Stelle durchgeführt werden sollten.

Anmerkung: Falls die Halterung vor der endgültigen Einsetzung entfernt wird, können die Implantate alternativ mit dem Co-Axis® Handstück-Einsatzwerkzeug der M-Serie (I-H-PRO12D-S / M / L) platziert werden.

Anmerkung: Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes kann das Implantat bei weiteren Rotationen über die gebohrte Tiefe hinaus weiter vordringen. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Implantat nicht zu weit versenkt wird, insbesondere in weichem Knochen. Es besteht auch die Gefahr, dass sich das Implantat dreht.



(Abb. 14)

Belastungszeiten

Die Einheilzeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, Einheilzeit 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, Knochenmenge, erreichte Primärstabilität, Belastungsbedingungen, Design der Suprastruktur usw.). Implantate können bei Einzel- oder verblockten mehrgliedrigen Versorgungen sofort provisorisch eingesetzt werden, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird. Sofort provisorische Versorgungen sollten nicht in Okklusion gehalten werden. Der Patient sollte 6-12 Wochen lang eine weiche Diät einhalten und den Zahnersatz nur minimal belasten.

Fehlersuche

Implantatbeweglichkeit: Wenn das Implantat sehr locker ist, sollte es entfernt und durch ein Implantat mit größerem Durchmesser ersetzt werden, ohne dass weiter gebohrt werden muss.

Schlechte Montageausrichtung: Beträgt die Winkelfehlstellung weniger als 30°, kann das Problem mit abgewinkelten Abutments behoben werden. Ist der Winkel größer als 30°, entfernen Sie das Implantat und lassen Sie die Operationsstelle etwa sechs Monate lang einheilen. Wiederholen Sie den Eingriff an derselben Stelle nach der Heilungsphase, oder verwenden Sie ein Co-Axis® Implantat, um den vorhandenen Knochen voll auszunutzen.

Freigelegte Gewinde: Wenn die Implantatgewinde im koronalen Bereich freiliegen, muss ein Knochenaufbau durchgeführt werden.

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

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

Entsorgung

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

Haftungsausschluß

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

Heilung

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

Implantatpflege und -wartung

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

Bedingt MR-sicher

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

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

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Zahnimplantate	600954403869

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate

Symbols und Warnhinweise

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

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. **Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.**

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