

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 Operationsaal 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 Knochenerkrankung, 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.

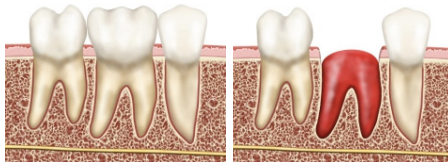
Es wird empfohlen, einen CT-Scan und/oder eine CBCT-Analyse als Teil des Planungsprozesses durchzuführen, um Folgendes sicherzustellen:

- 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 Implantatinsertion darstellt, aber wenn man die chirurgische Technik mit der Morphologie der Molarenpfanne in Beziehung setzt, wird dieser Prozess vorhersehbarer.

Pfannentyp A: Divergente Wurzeln

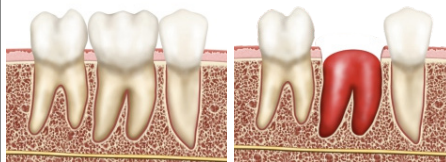
Ausgedehnter interradikulärer Knochen, d. h. divergente Wurzelkonfiguration. Bei dieser Morphologie kann die chirurgische Aufbereitung durch ein Bohrprotokoll vorhersehbar entweder durch Extraktion des Zahns oder durch Bohrpräparation durch die Restwurzel erfolgen. Die Extraktion vor der Osteotomiepräparation 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 vorhersehbaren 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

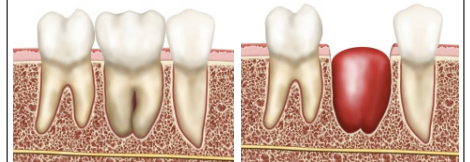
Dünne interradikuläre knöcherne Septen, d. h. weniger divergente Wurzeln. Dies ist die am häufigsten anzutreffende Morphologie und kann bei der Bohrpräparation sehr problematisch sein, wenn der Zahn vorher entfernt wird. Unter diesen Umständen ist es schwierig, eine geeignete Knochenstelle zu finden, 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 Adressetikett 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 unteren 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.

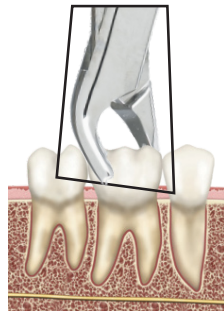
Unsterile Komponenten werden sauber, aber nicht steril in einem Abziehbeutel oder einem Blasenboden mit abziehbarem Deckel geliefert. Die Beschriftungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des abziehbaren Deckels.

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

Initieren 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)

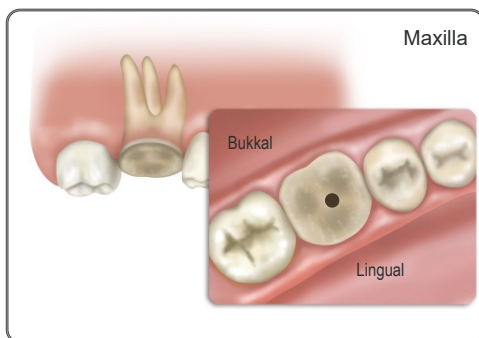


Abb. 1

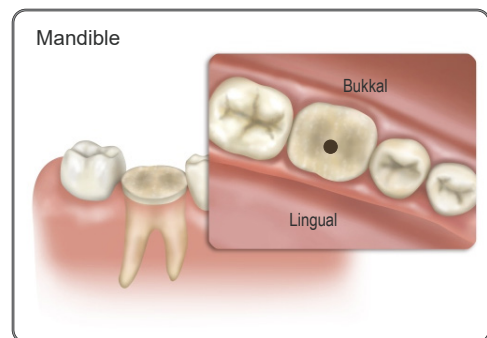


Abb. 2

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.

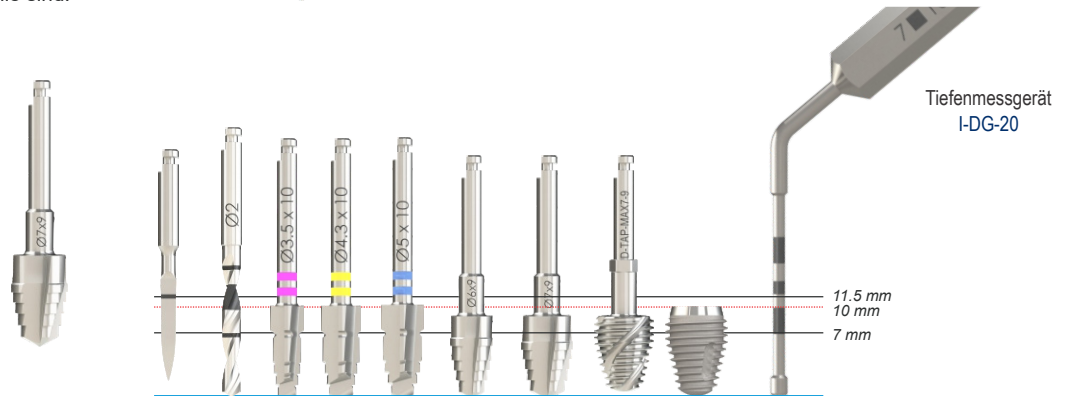
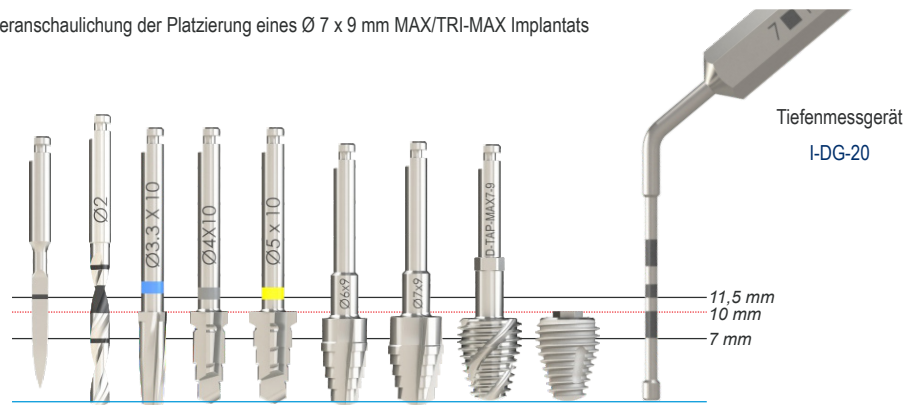


Schritt 5: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Vergrößern Sie den Durchmesser der Osteotomie schrittweise, indem Sie die Wurzel und den interradikulären 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

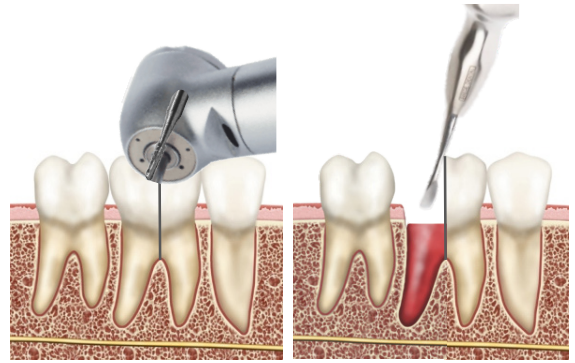


MAX Tap für die endgültige Vorbereitung der betroffenen Stelle verwendet

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.



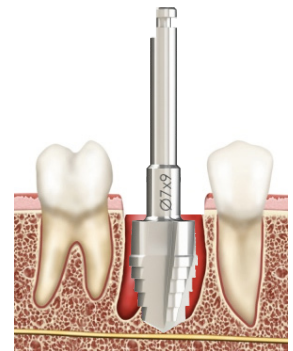
Schritt 2: Den interradikulären Zahnkamm abflachen

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



Schritt 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.



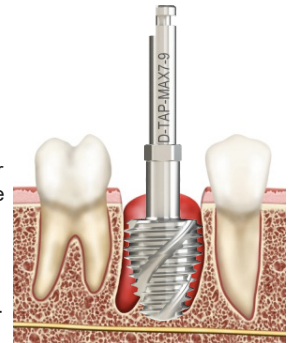
Schritt 3: Vorbohren

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 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.



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.

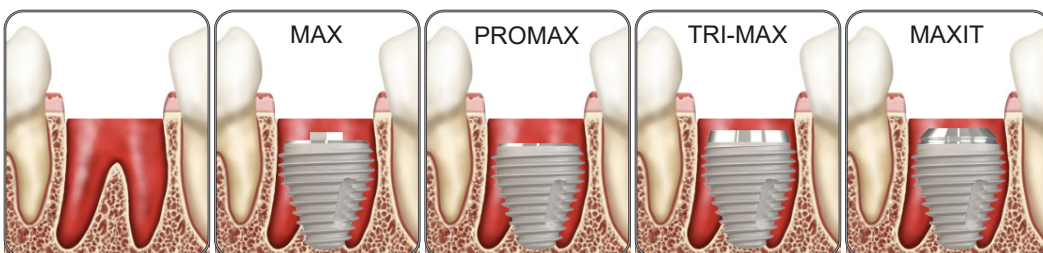


Es ist wichtig, die korrekte Tiefe der Positionierung zu erreichen, 2 mm unterhalb des am meisten apikalen Alveolarkamms, mit guter Primärstabilität.

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 MAXIT-Implantaten, die über maschinell bearbeitete koronale Kränge 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

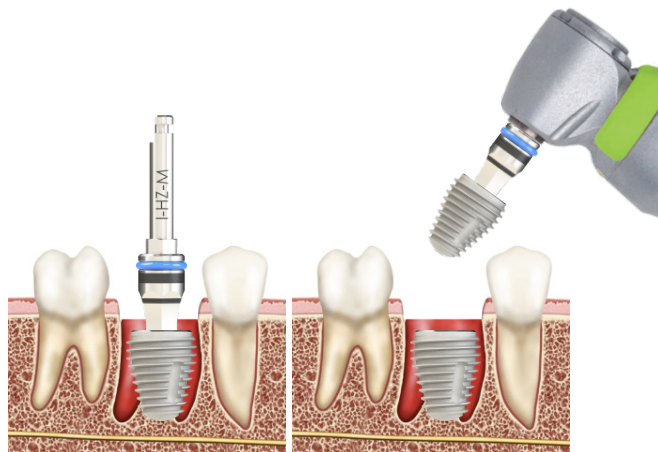
Verbinden Sie das Einsetzwerkzeug mit dem Handstück, um das Implantat an Ort und Stelle zu tragen.

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.

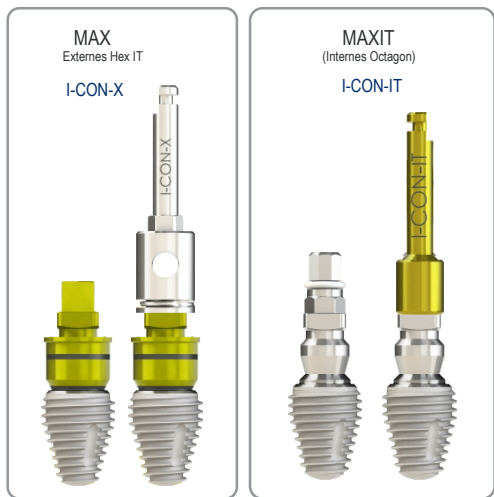
Das endgültige Einsetzen würde daher normalerweise mit einem chirurgischen Handschlüssel erfolgen.

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 Platte vermieden.

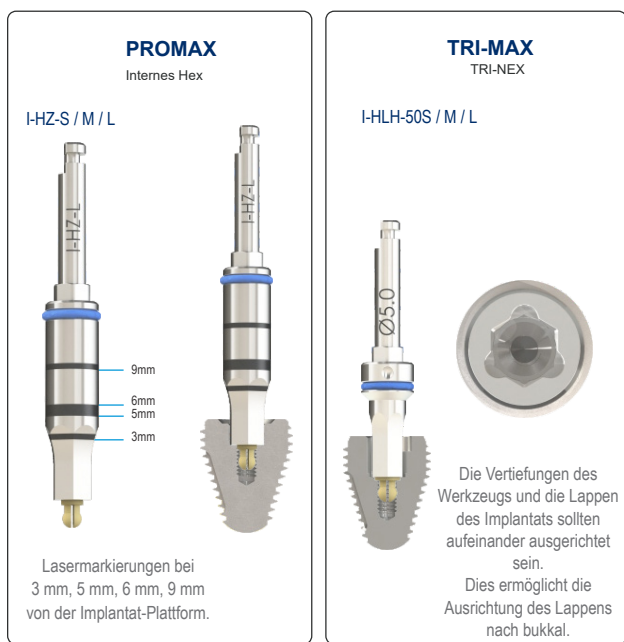


Aufnahme- und Platzierungsverfahren für MAX und MAXIT



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 Implantatinserterion 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 paralleelseitige 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 Implantatinserterion 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.

Einheitszeiten

Die Einheitszeit beträgt im Allgemeinen 3-4 Monate im Unterkiefer und 4-6 Monate im Oberkiefer, kann jedoch von Patient zu Patient variieren. Wenn eine kürzere Einheitszeit 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 Implantatbettaufrbereitung 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 schmaleren 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 Einheitszeit 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, PO Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Produkt*	 Sterilisation mittels Bestrahlung	 Unsteril	 Warnung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 Haltbarkeitsdatum (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.											