

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Produkte 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 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.

Beschreibung

Das TRI-NEX-Implantat ist ein selbstschneidendes Implantat aus kommerziell reinem Spezialtitan Grad 4 (UTS ≥900 Mpa). Die Implantate sind entweder mit einer konischen oder parallelwandigen Körperform erhältlich. Alle Implantate haben eine eingebaute "Plattformverschiebung". Alle Implantate werden mit der bewährten Oberfläche von Southern Implants bis zum Kragen aufgeraut. Die Oberfläche hat einen Sa-Wert von 1,4 Mikrometern. Das TRI-NEX-Implantat ist auch in der abgewinkelten Plattform Co-Axis® -Design erhältlich. Mit einer eingebauten Plattformangulation von 12° ermöglicht dieses Design ein Kippen des Implantats, ohne den restaurativen Austrittswinkel zu beeinträchtigen. Die TRI-NEX Co-Axis® Implantate sind in den Größen Ø4,3mm und Ø5,0mm, in konischer Körperform erhältlich. Verschlusschrauben und Einheilabutments sind separat erhältlich.

TRI-NEX-Implantate

	CODE	LÄNGEN	Zylindrisch oder spitz zulaufend
Ø3.5	IA-LH-35	8 / 10 / 11.5 / 13 / 16	T
	IA-LHS-35	8 / 10 / 11.5 / 13 / 15	C
Ø4.3	IA-LH-43	8 / 10 / 11.5 / 13 / 16	T
	IA-LHS-43	8 / 10 / 11.5 / 13 / 15	C
Ø5.0	IA-LH-50	8 / 10 / 11.5 / 13 / 16	T
	IA-LHS-50	8 / 10 / 11.5 / 13 / 15	C
Ø6.0	IA-LH-60	8 / 10 / 11.5 / 13 / 16	T



TRI-NEX-Implantate

Co-Axis®

	CODE	LENGTHS	Zylindrisch oder spitz zulaufend
Ø4.3	IA43-12d	10 / 11.5 / 13 / 16	T
Ø5.0	IA50-12d	10 / 11.5 / 13 / 16	T

* Prothetische Plattform, um 12° abgewinkelt



Indikationen für die 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 Platzierung in Extraktionsstellen und in Situationen mit teilweise oder vollständig ausgeheiltem Alveolarkamm.
- Besonders indiziert für den Einsatz in weichen Knochen, wo Implantate mit anderen Oberflächenbehandlungen weniger effektiv sein können.
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei weichem Knochen (Typ IV), bei dem die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

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 erhalten haben.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Bei kurzen Implantaten sollte der Arzt den Patienten genau auf eine der folgenden Bedingungen überwachen:
- Periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen in der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen im Knochen-Implantat-Kontakt entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat Beweglichkeit oder einen Knochenschwund von mehr als 50% aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung geprüft 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 breitstmöglichen Halterung in Betracht ziehen. Planen Sie längere Zeiträume für die Osseointegration ein 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 Knochenmasse, 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 Endbohrer zu verkleinern (d. h. wenn ein Implantat mit einem Durchmesser von 4,3 mm eingesetzt wird, hätte der endgültige Formbohrer einen Durchmesser von 3,5 mm).

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-Implants 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.

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

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 TYVEK abziehbaren Deckel).
- 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.
- 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.

Kompatibilität

- Ø 3,5 mm gerade und Ø 4,3 mm Co-Axis-Implantate verwenden TRI-NEX[®]
- Ø 3,5 mm Prothetikkomponenten.
- Ø 4,3 mm gerade und Ø 5 mm Co-Axis-Implantate verwenden TRI-NEX[®]
- Ø 4,3 mm Prothetikkomponenten.
- Ø 5,0 mm geradlinige Implantate verwenden TRI-NEX Ø 5,0 mm Prothetikkomponenten.
- Ø 6,0 mm geradlinige Implantate verwenden TRI-NEX Ø 6,0 mm Prothetikkomponenten.

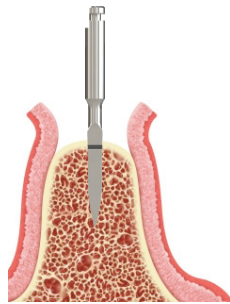
KLINISCHE VERFAHREN

PARALLELWANDIGE IMPLANTATE

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 1)

HINWEIS: Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen. Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1.8M) (Abbildung 4A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der kortikalen Platte an der gewünschten Stelle einzuleiten

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

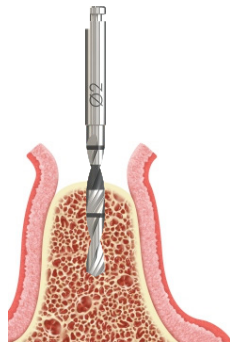


(Abb. 1)

Schritt 2: Vorbohren - Ø 2 mm-Spiralbohrer (Abb. 2)

Bohren Sie mit dem Ø 2 mm-Spiralbohrer (D- DDC20) (Abb. 4B) auf die Implantatlänge entsprechend den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmesser (Abb. 4C).

Hinweis: Die Tiefe sollte so gewählt werden, dass das Implantat bündig oder leicht versenkt in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

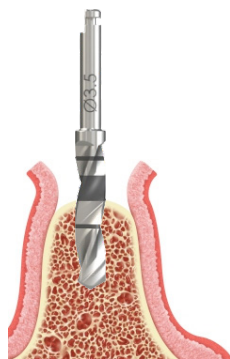


(Abb. 2)

Um die Ausrichtung mit Nachbarzähnen / Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) ein (Abb. 4 D). An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem ø 2 mm-Pilotbohrer.

Schritt 3: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie (Abb. 3)

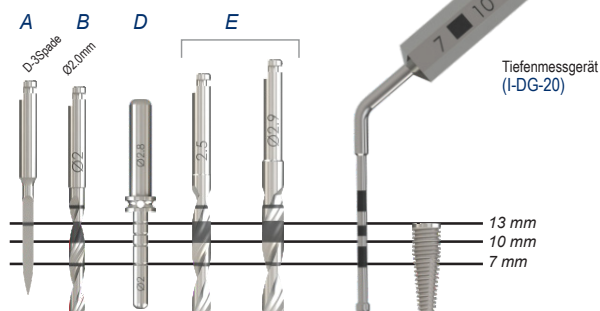
Wiederholen Sie Schritt 2 für jede aufeinanderfolgende Spiralbohrung in der Bohrsequenz, die dem ausgewählten Implantat entspricht. Bohren Sie bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf jedem Bohrer angegeben. (Abb. 4E) Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) nach jeder Spiralbohrung ein.



(Abb. 3)

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 4)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats



PARALLELWANDIGE IMPLANTATE

Schritt 4: Einsetzen des Implantats (Abb. 5)

Schließen Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I- HM-S / M / L) (Abb. 8) an das Handstück an Greifen Sie mit dem Eindrehwerkzeug in den Innensechskant des Implantats und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Durchstechflasche.

HINWEIS: Das Einbringungswerkzeug muss vollständig im Implantat eingerastet sein, bevor das Drehmoment aufgebracht wird.

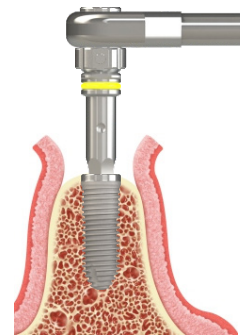
Alternativ kann das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I- WI-LHxxS / M) mit dem Ratschenschlüssel (I-TWS), mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS), verbunden und zum Herausziehen des Implantats aus der Verpackung verwendet werden.



(Abb. 5)

Schritt 5: Setzen Sie das Implantat vollständig ein (Abb. 6)

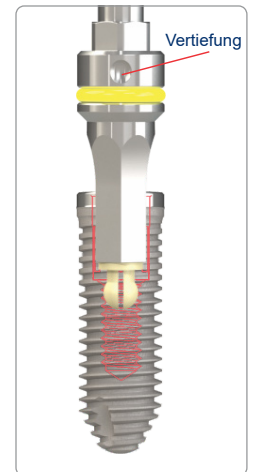
Der Ratschenschlüssel & Drehmoment Aufsatz, (I-TWS mit I-TWS-B100), in Kombination mit dem Konverter (I-WI- CST) Handstück-Einsatzwerkzeug (I-HLHS/M/L)), oder Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I-WILHxxS) mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (IWI-SS), kann für das endgültige manuelle Einsetzen des Implantats verwendet werden.



(Abb. 6)

b]Einsatzwerkzeug-Protokoll (Abb. 7)

Die Vertiefungen des Einbringungswerkzeug und die Lappen des Implantats sollten übereinander liegen. Dies ermöglicht die bukkale Ausrichtung eines Lappens. (Der Sechskant des Eindrehinstruments im Implantat 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 im Implantat versenkt ist).



(Abb. 7)

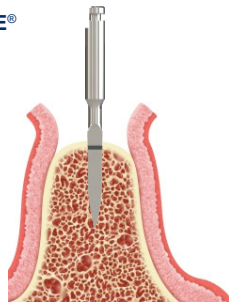
KLINISCHE VERFAHREN

SPITZ ZULAUFENDE & CO-AXIS-IMPLANTATE®

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie (Abb. 8)

HINWEIS: Es wird empfohlen, einen vollflächigen Mukoperiostlappen anzulegen. Der 3Spade-Bohrer (D-3Spade-1,8M) (Abbildung 14A) wird verwendet, um die Osteotomie durch Perforation der kortikalen Platte an der gewünschten Stelle einzuleiten.

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



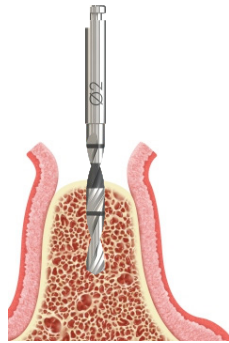
(Abb. 8)®

Schritt 2: Vorbohren - Ø 2 mm-Spiralbohrer (Kegelförmige Implantate) (Abb. 9)

Bohren Sie mit dem Ø 2 mm-Spiralbohrer (D- DDC20) (Abb. 4B) auf die Implantatlänge entsprechend den Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmesser (Abb. 14C).

HINWEIS: Die Tiefe sollte so gewählt werden, dass das Implantat bündig oder leicht versenkt in den umgebenden Knochen eingesetzt werden kann.

Um die Ausrichtung mit benachbarten Zähnen / Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) (Abb. 14D) ein. An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø 2 mm-Pilotbohrer.

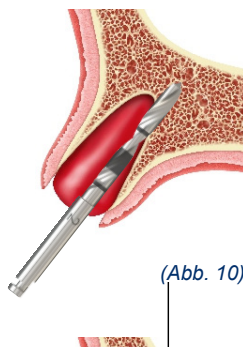


(Abb. 9)

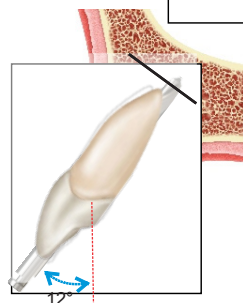
Vorbohren: Ø2mm Spiralbohrer (Co-Axis® implantate)

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø 2 mm-Spiralbohrer (D-20T-M10 / M15 / M20) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat eingesetzt wird, **richten Sie den Bohrer auf die Inzisalkante des Nachbarzahns aus.** (Abb. 10-11).

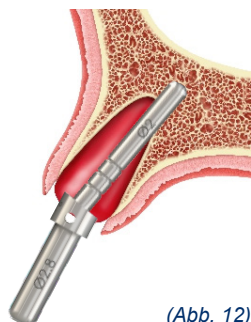
Bei der 12° Co-Axis®-Abwinkelung tritt das Schraubenzugangsloch bei korrekter Ausrichtung auf der palatinalen Seite im Bereich des Cingulums aus. Wenn die Osteotomie zu sehr palatinal ausgerichtet ist (z. B. normale Richtung bei der Vorbereitung einer schraubgetragenen Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, wobei Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden. Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein (Abb. 12). An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem Ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 10)



(Abb. 11)



(Abb. 12)

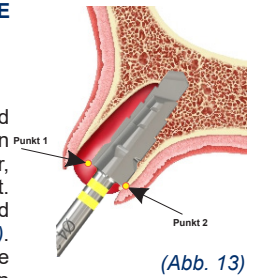
SPITZ ZULAUFENDE & CO-AXIS-IMPLANTATE

Schritt 3: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie (Abb. 13)

Die Kegelbohrer der M-Serie sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie einen Bohrer mit einer Länge und einem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. Erweitern Sie die Osteotomie intermittierend auf den gewünschten Durchmesser. (Abb. 14E). Beachten Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittleren und dichten Knochen gemäß Katalog.

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

Bitte beachten Sie: Mit einer Sonde die Höhe des Weichgewebes prüfen, letzten Schritt mindestens 1 mm subkrestal vorbereiten. Je nach Spalt zwischen geplantem Implantat und bukkaler Knochenplatte kann eine tiefere Versenkung sinnvoll sein.



(Abb. 13)

* Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

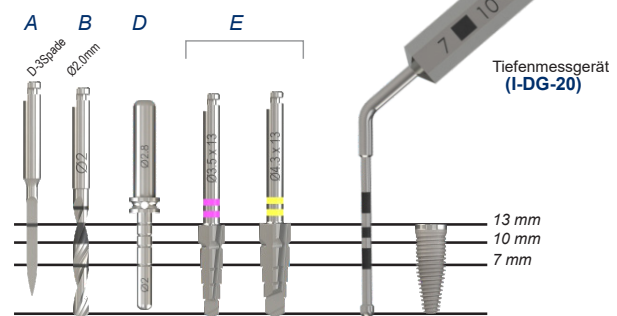
BITTE BEACHTEN SIE:

Punkt 1
Diese Ecke des Bohrers muss sich auf Knochenhöhe befinden.

Punkt 2
Diese Ecke des Bohrers muss subkrestal sein.

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 14)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats



Schritt 4: Einsetzen des Implantats (Kegelförmige Implantate) (Abb. 15)

Schließen Sie das Handstück-Einsetzwerkzeug (I- HM-S / M / L) (Abb. 8) an das Handstück an. Greifen Sie mit dem Eindrehwerkzeug in den Innensechskant des Implantats und nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Durchstechflasche.

HINWEIS: Das Eindrehwerkzeug muss vollständig im Implantat eingerastet sein, bevor das Drehmoment aufgebracht wird.



(Abb. 15)

Alternativ kann das Schraubenschlüssel-Einsatzwerkzeug (I- WI-LHxxS / M) mit dem Ratschenschlüssel (I-TWS), mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS), verbunden und zum Herausziehen des Implantats aus der Verpackung verwendet werden.

Führen Sie das Implantat mit 15 U/min ein, während Sie Druck nach unten ausüben.

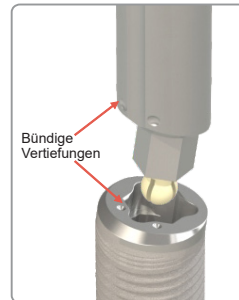
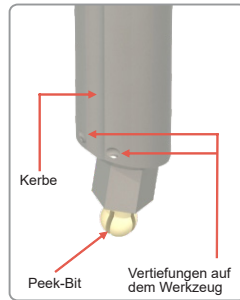
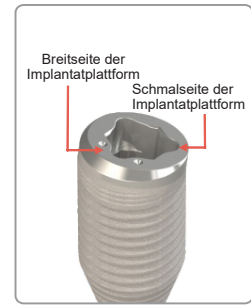
Schritt 5: Einsetzen des Implantats (Co-Axis® implantate)

Die TRI-NEX Co-Axis®-Implantate werden mit einem speziellen Eindrehwerkzeug gesetzt.

Schließen Sie das Co-Axis® Handstück-Einsetzwerkzeug (I-Lxx-12d) an das Handstück an (Abb. 16).

Identifizieren Sie die beiden Vertiefungen auf der Implantat-Plattform (Abb. 17).

Identifizieren Sie die Vertiefungen am Werkzeug (Abb. 18). Richten Sie die Vertiefungen am Eindrehinstrument an den Vertiefungen am Implantat aus (Abb. 19). Schieben Sie das Werkzeug in das Implantat, bis das Einbringungswerkzeug bündig mit dem Implantat abschließt.



Alternativ kann das Co-Axis® Schraubenschlüssel-Einsetzwerkzeug (I-WLxx-12d) mit dem Ratschenschlüssel (I-TWS), mit Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-SS), verbunden und verwendet werden, um das Implantat aus seiner Verpackung zu entnehmen. Das Co-Axis®-Schlüssel-Einsetzwerkzeug wird auf die gleiche Weise mit dem Implantat verbunden wie das Co-Axis®-Handstück-Einsetzwerkzeug.

Führen Sie das Implantat mit 15 U/min ein, während Sie Druck nach unten ausüben. (Abb. 20)

Protokoll für das Entnehmen des Co-Axis®-Einbringungswerkzeugs

1. Um das Einbringungswerkzeug aus dem Implantat zu entfernen, ziehen Sie das Einbringungswerkzeug zur Restauraionsplattform und parallel zur prothetischen Achse (Abb. 21) heraus.

2. Das Einbringungswerkzeug wird in Richtung der Zugkraft (Abb. 22) entfernt.



HINWEIS: Lösen Sie das Einbringungswerkzeug nicht vom Implantat, bevor die endgültige Platzierung nach den ersten Röntgenaufnahmen bestätigt wurde. Lösen Sie das Einbringungswerkzeug nur vom Handstück. Dies ist auf die Schwierigkeit zurückzuführen, das Werkzeug wieder einzuführen, sobald das Implantat in situ ist.

HINWEIS:

- Wenden Sie beim Einsetzen des Implantats leichte Kraft auf den Schraubenschlüssel an. Ein übermäßiges Drehmoment (>70Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies eine zu starke Kompression im Knochen oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge hat. Ein Drehmoment, das den maximalen Grenzwert überschreitet, zeigt an, dass das Implantat zurückgeholt werden sollte und zusätzliche Bohrungen an der Stelle durchgeführt werden sollten.
- Da die Implantate selbstschneidend sind, wird empfohlen, die Rotation zu stoppen, sobald das Implantat die vorbereitete Tiefe erreicht hat. Das Implantat kann aufgrund des effektiven selbstschneidenden Gewindes mit weiteren Umdrehungen über die Bohrtiefe hinaus eingedreht werden. 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.

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 Breidität halten und die Restauration für 6-12 Wochen minimal belasten.

Fehlerbehebung

Beweglichkeit des Implantats: Wenn die Halterung sehr locker ist, sollten Sie in Erwägung ziehen, die Halterung zu entfernen und durch eine Halterung mit größerem Durchmesser zu ersetzen, ohne weiter zu bohren.

Schlechte Ausrichtung der Halterung: Wenn der Winkelversatz weniger als 30° beträgt, kann das Problem mit abgewinkelten Abutments gelöst werden. Wenn der Winkel größer als 30° ist, entfernen Sie das Implantat und lassen Sie die Operationsstelle etwa sechs Monate lang ausheilen. Wiederholen Sie den Eingriff an der gleichen Stelle nach der Heilungsphase, oder verwenden Sie ein Co-Axis-Implantat, um den vorhandenen Knochen voll auszunutzen.

Freiliegender Gewinde: Wenn die Implantatgewinde im koronalen Bereich freiliegen, führen Sie einen Knochenaufbau durch.

Übersenkungen: Übermäßiges Versenken kann zu Komplikationen mit der Primärstabilität im kortikalen Knochen führen. Die Senkung sollte nach Möglichkeit nicht über den Kortikalbereich hinausreichen. 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.

Klinischer Nutzen

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

Einheilung

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 Mundhygiene-Routine 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) ISO5832-2, UTS \geq 900MPa).

Nebenwirkungen

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

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	600954403869

Zugehörige Literatur & Kataloge

CAT-2004 – Tri-Nex-Implantate Produktkatalog

Symbole und Warnungen

 Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046	 Verschreibungspflichtiges Produkt	 Sterilisation mittels Bestrahlung	 Unsteril	 Warnung	 Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	 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.											