

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 Operationsaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

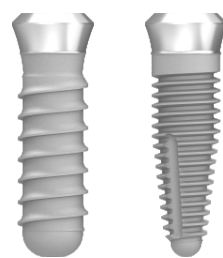
Dieses Gerät wird bei der zahnmedizinischen Versorgung von teil- oder vollbezahnten Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

Beschreibung

Das interne Oktagon-Implantat ist ein selbstschneidendes Implantat aus kommerziell reinem Spezialtitan Grad 4. Die Implantate sind entweder mit einer konischen oder parallelwandigen Körperform erhältlich. 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 Innere Das Oktagon-Implantat ist auch mit der angulierten Plattform im Co-Axis®-Design erhältlich. Mit einer eingebauten Plattformangulation von 12° ermöglicht dieses Design das Kippen des Implantats ohne Beeinträchtigung des restaurativen Austrittswinkels. Implantate, die mit einer Halterung verpackt sind, werden auch mit einer Verschluss-Schraube im Boden des Verpackungsrohrs geliefert (Abb. 1). Verschluss-Schrauben und Einheilabutments sind für das Sortiment ohne Halterung separat erhältlich.

TABELLE A

IT (Internes Oktagon)				Geradlinige Implantate
CODE	LÄNGEN	LÄNGEN *		
Ø 3,3	ITC3	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,0	ITT4	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 4,1	ITC4	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,9	ITC5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 4,9*	ITC6-5	6 / 8 / 10 / 12 / 14	6f / 8f / 10f / 12f / 14f	Zylindrisch
Ø 5,0	ITT5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 5,0*	ITT6-5	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend
Ø 6,0*	ITT6	8 / 10 / 12 / 14	8f / 10f / 12f / 14f	Spitz zulaufend

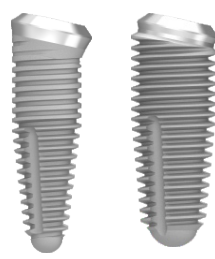


- * Implantate mit (f) in der Kennzeichnung sind mit Halterung und mit Verschluss-Schraube verpackt
- * Breite Schnittstelle

IT (Internes Oktagon)			Co-Axis®
CODE	LÄNGEN		
Ø 4,0	ITST12d-4xxf	8 / 10 / 12 / 14	Spitz zulaufend
Ø 5,0	ITST12d-5xxf	8 / 10 / 12 / 14	Spitz zulaufend

Prothetische Plattform um 12° abgewinkelt

Wird mit Halterung geliefert.



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 Knochenkrankung, 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 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 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 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 5,0 mm eingesetzt wird, hätte der endgültige Formbohrer einen Durchmesser von 4,0 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, die mit wiederverwendeten Komponenten verbunden sind.

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

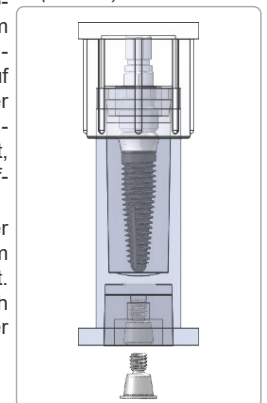
Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Implantats durch ordnungsgemäßes Öffnen der Verpackung und Handhabung des Implantats erhalten bleibt.

- 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, der TYVEK-Deckel zu entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld zu legen oder fallen zu lassen, die Röhrchenkappe zu öffnen und das Implantationswerkzeug auf das Implantat aufzusetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen zu entfernen. 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.

(Abb. 1)



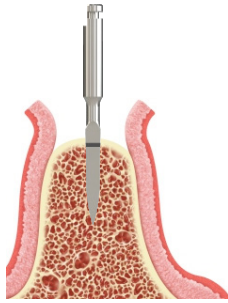
CHIRURGISCHER EINSATZ

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.



(Abb. 1)

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.

Schritt 2: Vorbohren - Ø2,2mm Spiralbohrer (Fig. 2)

Bohren Sie mit dem Ø2,2-mm-Spiralbohrer (D-220C) (Abb. 4B) auf die Implantatlänge entsprechend der Lasermarkierungen auf den Spiralbohrern und dem Tiefenmessgerät (Abb. 4C).

HINWEIS: IT-Implantate sind Implantate auf Gewebeebene. Das Implantat sollte bis zum glatten Kragen eingesetzt werden.

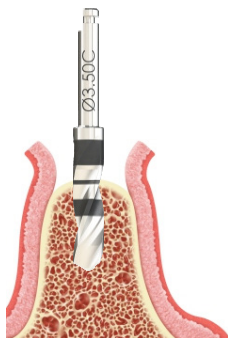
Um die Ausrichtung mit benachbarten Zähnen/Implantaten zu überprüfen, setzen Sie den Richtungsindikator (I-DI) ein (Abb. 4D). An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 2)

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

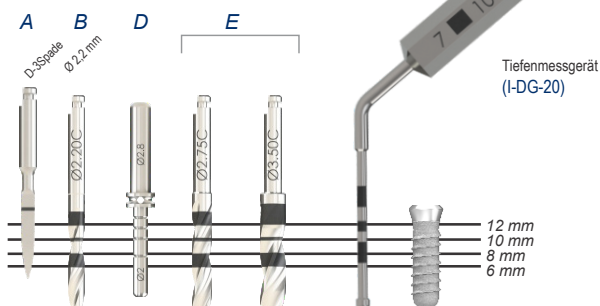
Wiederholen Sie Schritt 2 für jede aufeinanderfolgende Spiralbohrung in der Bohrsequenz, die dem ausgewählten Implantat entspricht. Bohren Sie bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf jedem Bohrer angegeben. (Abb. 4E) Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI) nach jeder Spiralbohrung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



(Abb. 3)

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 4)

Veranschaulichung der Platzierung eines 12-mm-Implantats



Hinweis:

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

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

CHIRURGISCHER EINSATZ

SPITZ ZULAUFENDE & CO-AXIS-IMPLANTATE

Schritt 1: Einleiten der Osteotomie

Gemäß Schritt 1 (Abb. 1).

Schritt 2: Vorbohren - Ø2,2mm Spiralbohrer

Gemäß Schritt 2 (Abb. 2).

Vorbohren: Ø 2,2 mm-Spiralbohrer (Co-Axis®-Implantate)

Bohren Sie in der geplanten Richtung bis zur geeigneten Tiefe, wie durch die Tiefenmarkierungen auf dem Ø 2,2 mm-Spiralbohrer (D-220C) angegeben. Wenn ein Frontzahnimplantat eingesetzt wird, richten Sie den Bohrer auf die Inzisalkante des Nachbarzahns aus. (Abb. 5 & 6).

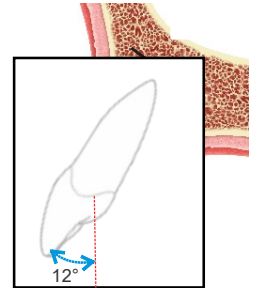
Mit der 12° Co-Axis®-Abwinkelung wird das Schraubenzugangslotch auf der palatinalen Seite sichtbar, wenn es korrekt ausgerichtet ist. Wenn die Osteotomie zu sehr palatinal ausgerichtet ist (z. B. normale Richtung bei der Vorbereitung einer schraubengelegenen Versorgung), besteht das Risiko eines suboptimalen Versorgungswinkels, wobei Weich- und Hartgewebe auf der palatinalen Seite beeinträchtigt werden.

Setzen Sie den Richtungsanzeiger (I-DI-12d) ein (Abb. 7).

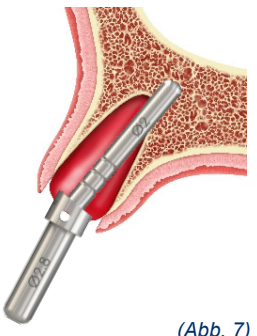
An dieser Stelle wird ein Röntgenbild angefertigt, um die Tiefe und Angulation zu überprüfen. Wenn die Bohrrichtung falsch ist, beginnen Sie eine neue Richtung mit dem ø 2 mm-Pilotbohrer.



(Abb. 5)



(Abb. 6)



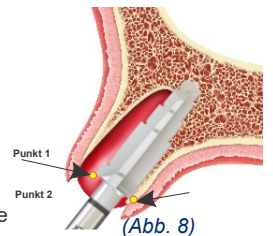
(Abb. 7)

Schritt 3: Schrittweise Vergrößerung der Osteotomie

Die internen Oktagon-Kegelbohrer sind längen- und durchmesserspezifisch. Verwenden Sie einen Bohrer mit einer Länge und einem Durchmesser, der dem ausgewählten Implantat entspricht. (Abb. 9E)

Beachten Sie die empfohlenen Bohrprotokolle für weichen, mittleren und dichten Knochen gemäß Katalog.

Endgültige Bohrposition für Co-Axis®-Implantate.



(Abb. 8)

*Endgültige Position des Kegelbohrers (Co-Axis®)

BITTE BEACHTEN SIE:

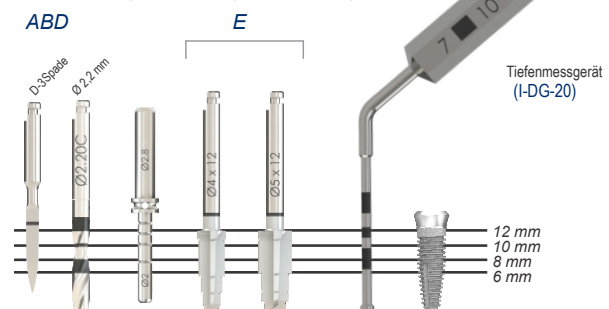
Punkt 1
Diese Ecke des Bohrers muss sich auf Knochenhöhe befinden.

Punkt 2
Diese Ecke des Bohrers sollte sich unterhalb des Knochenkammes befinden.

(Abb. 8)

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 9)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats



GERADE IMPLANTATE (NICHT FIXIERTE MONTAGE)

Schritt 4: Einsetzen des Implantats

Chirurgisches Verfahren für Einrastwerkzeuge.

1. Schließen Sie das Standard-Einsetzwerkzeug (I-HITS/-S) an das Handstück der Implantatmotoreinheit an. (Abb. 10)
2. Rasten Sie die Achtecke des Implantats mit dem Einbringungswerkzeug ein.
3. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Ampulle.
4. Das Eindrehwerkzeug muss vollständig im Implantat eingerastet sein, bevor das Drehmoment aufgebracht wird.

HINWEIS: Wenn der Oktagon bei der Aufnahme nicht ausgerichtet wurde, rastet der Oktagon ein, wenn das Implantat beginnt, sich im Knochen zu drehen. Der Oktagon ist vollständig eingerastet, wenn die Oberseite des Oktagon mit der Oberseite des Implantats bündig ist, nur dann kann die maximale Zunge aufgebracht werden. Wenn sie nicht einrasten: Ändern Sie die Drehrichtung, drehen Sie das Implantat eine halbe Umdrehung, ändern Sie die Richtung erneut, dadurch wird das Einrasten des Achtecks sichergestellt. (Abb. 11 & 12)

Alternativ

1. Verbinden Sie das Standard-Einrastwerkzeug (I-HITS/-S) und den Schraubenschlüsselkonverter (I-WI-CST) und setzen Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100) ein.
2. Verbinden Sie das Schraubenschlüssel-Einbringungswerkzeug (I-WI-ITS / S) und den Schlüsselkonverter (I-WI-SS) und stecken Sie es in den chirurgischen Schraubenschlüssel (I-TWS-B45 /B100).

Nehmen Sie das Implantat auf und entfernen Sie es vorsichtig aus dem sterilen Fläschchen / oder setzen Sie das Implantat vollständig ein (Schritt 5)

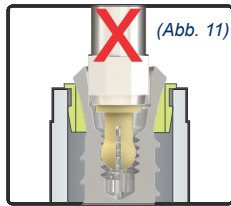
Setzen Sie das Implantat mit 15-20 U/min und einem maximalen Drehmoment von 70 Ncm in die vorbereitete Osteotomie ein.

HINWEIS:

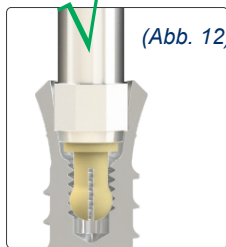
- Drücken Sie beim Nivellieren des Implantats mit dem Finger leicht auf den Schraubenschlüssel. Ein übermäßiges Drehmoment (>70Ncm) mit dem Schraubenschlüssel sollte vermieden werden, da dies eine zu starke Kompression im Knochen oder eine Beschädigung des Implantats zur Folge hat. Ein Drehmoment, das 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.



(Abb. 10)



(Abb. 11)



(Abb. 12)

GERADLINIGE & CO-AXIS-IMPLANTATE (FIXIERTE MONTAGE)

Schritt 4: Implantateinsatz (Abb. 13)

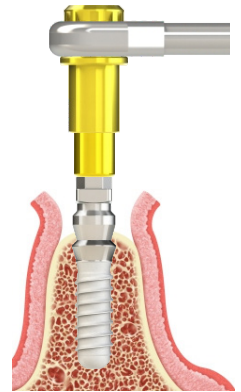
Schließen Sie das Handstück-Einsteckwerkzeug (I- CON-IT) an das Handstück an. Rasten Sie die Implantathalterung ein. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Ampulle. Die I-CON-IT muss vollständig in den Hex der Gerätehalterung eingreifen.



(Abb. 13)

Alternative (Abb. 14)

Verbinden Sie das Handstück-Einsatzwerkzeug (I- CON-IT) und den Schraubenschlüssel-Einsatzkonverter (I-WI-CST) mit dem Drehmomentschlüssel (I-TWS) und entnehmen Sie das Implantat aus der Verpackung.



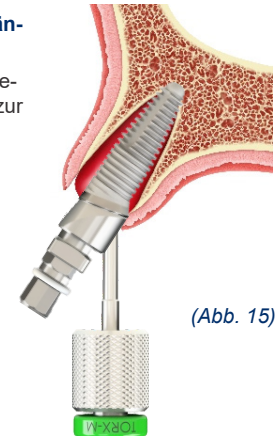
(Abb. 14)

Schritt 5: Setzen Sie das Implantat vollständig ein.

Um das Implantat vollständig einzusetzen, befolgen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Implantatinsertion.

(Alternativ Abschnitt Punkte 1 und 2)

Sobald das Implantat vollständig sitzt, lösen Sie die Schraube der Halterungsbelegung mit dem Torx-Schraubendreher (I-SCS-M) und entfernen Sie die Halterungsbelegung. (Abb. 15)



(Abb. 15)

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 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.

Freiliegende 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.

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, möglicher-

weise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (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 Entfernung oder Entnahme führt.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgetragenen Lasten die Zug- oder Druckfestigkeit des Materials überschreiten. Potenzielle Überlastungsbedingungen können aus folgenden Gründen entstehen: unzureichende Implantanzahl, -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-2005 - Produktkatalog für interne Oktogon-Implantate (IT)

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 verwenden, 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.											