

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



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

Intended use

ILZ Mini (Ø2.4 mm) dental implants are intended for stabilization of removable dentures, in patients with insufficient bone volume, for the placement of conventional implants of diameter 3.0 mm or more.

Description

The ILZ implant is a self-tapping tapered one piece implant with a Ø1.8 mm ball head, made of commercially pure grade 4 titanium (UTS ≥900 MPa). All implants are surface-roughened with Southern Implants' proven SInergy surface. The surface has an average S_a value of 1.4 microns.

The ILZ implant is also available in the angulated Co-Axis® design, featuring a built-in 12° angle correction above soft tissue. This facilitates optimal use of available bone. Co-Axis® versions are available with 4.8

mm and a 3 mm hexagonal collar height.

Indications for use

Mini dental implants are indicated for edentulous patients (generally over the age of 70), with class V or VI ridges who do not exert the same functional load as younger edentulous patients.

Intended user

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

Intended environment

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

ILZ IMPLANT RANGE

Ø2.4 Straight Implants with 4.8 mm collar height

ITEM CODE	IMPLANT LENGTHS (in mm)
ILZ8.5	8.5
ILZ10	10
ILZ13	13

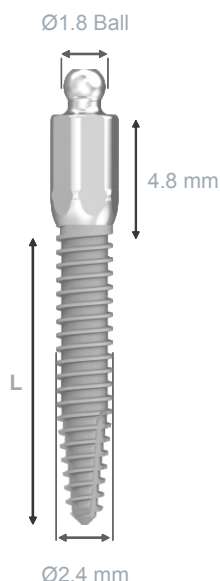
Ø2.4 Co-Axis® Implants with 4.8 mm collar height

ITEM CODE	IMPLANT LENGTHS (in mm)
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

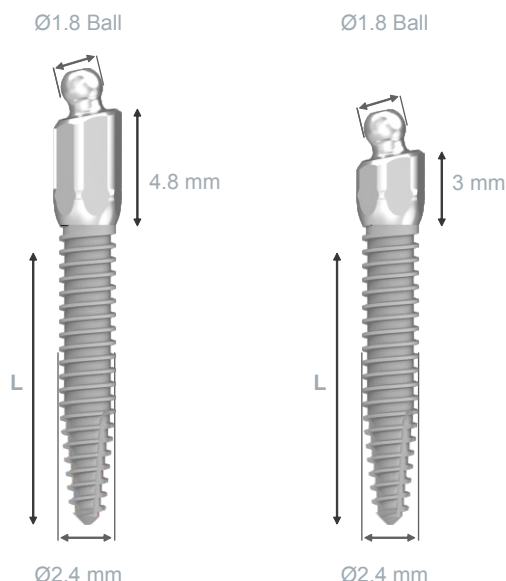
Ø2.4 Co-Axis® Implants with 3.0 mm collar height

ITEM CODE	IMPLANT LENGTHS (in mm)
ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

ILZ straight implant



ILZ Co-Axis® 12° implants



Intended patient population

This device is used in the dental restoration of fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations comprise of full and removable dentures.

Pre-operative examination and planning

A full medical and dental history must be taken, with emphasis on the presence of soft and hard tissue pathology. The patient must have clinically symptom-free sinuses and no pathology in surrounding bone or soft tissue.

It is recommended that a CT scan and/or CBCT analysis be performed as part of the planning process in order to:

- detect the presence of any pathology in the maxillary sinuses.
- bone volume and condition.
- jaw relationships.
- choose an appropriate size implant for the amount of bone available, without violating the biological width, and evaluate sufficient bone volume surrounding the implant body. In dense bone, use new drills and profuse irrigation. In low-density bone, it is recommended to undersize the osteotomy.

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced.

Storage, cleaning and sterilisation

The implants, cover screws and healing abutments are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the

container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative/or return to Southern Implants. Do not re-use implants, cover screws, temporary abutments and abutments. Re-using these components may result in:

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

Southern Implants does not accept any responsibility for complications associated with re-used components.

Packaging and precautions to maintain the sterility of the implant

Implants are packaged as follows:

- an outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
- the inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed bubble-type base with a TYVEK "peel-back" lid).
- within the inner package there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
- labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

Care must be taken to maintain the sterility of the implant by proper opening of the packaging and handling of the implant.

- open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
- with non-sterile gloves remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents

- of this inner package are sterile.
- the sealed blister is to be opened by an assistant (with non-sterile gloves), remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field. The PEEK cap is attached to the implant and serves as a carrier. Carefully remove the implant from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister-type base with a "peel-back" lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened.

Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister-type base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, or on the surface of the peel-back lid.

Contraindications

Do not use in patients:

- who are medically unfit for dental implant procedures.
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis.
- Who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum or iridium.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment and sinus pathology.
- Southern mini implants (Ø2.4 mm) are not indicated for use as single crowns, partial bridges or fixed restorations. Immediate loading is only indicated if insertion torque of at least 35Ncm is achieved. Implant divergence of up to 35° is acceptable, and if more than that, it is contraindicated.

Warnings

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

- For the safe and effective use of dental implants, it is suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants, and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.

Cautions

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Side effects

Potential side effects and temporary symptoms: Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation. More persistent symptoms: The risks and complications with implants include, but are not limited to: (1) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (2) breakage of the implant and/or abutment; (3) loosening of the abutment screw and/

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

Breakage

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

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

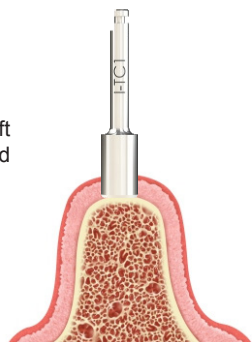
Changes in performance

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

SURGICAL PROCEDURE

Step 1: Preparing the osteotomy (Fig. 1)

The tissue cutter (I-TC1) is used to remove soft tissue of the required diameter. Recommended speed: 1200 rpm.



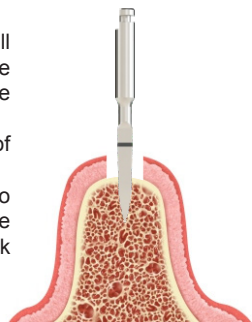
(Fig. 1)

Step 2: Initiate the osteotomy (Fig. 2)

Initiate the osteotomy with a spade drill (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A), to pierce the bone accurately, and to avoid drilling down the side of the ridge.

All drilling should be performed at a speed of 1000-1500 rpm with copious irrigation.

An intermittent technique should be used to avoid overheating of the bone. Always place the most distal implants first and then work towards the midline.



(Fig. 2)

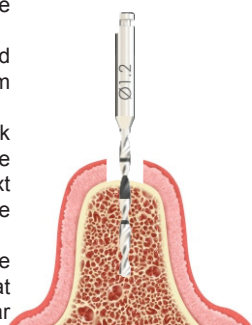
Step 3: Pilot drilling – Ø1.2 mm twist drill (Fig. 3)

In **soft** bone, drill in the planned direction with the 1.2mm (D-12T-M15) (Fig. 4B) twist drill to the appropriate depth as indicated by the markings on the drill.

In **medium to dense** bone, drill in the planned direction and to full depth with the Ø1.2 mm drill.

Use the direction indicator (I-DIN) to check implant axis and correct if necessary. Leave the indicator in, and proceed with the next site, respecting the minimum of 5 mm distance between implants.

NOTE: In cases of reduced vertical bone height, an x-ray should be taken to ensure that the drill did not pass through the mandibular lower cortex.

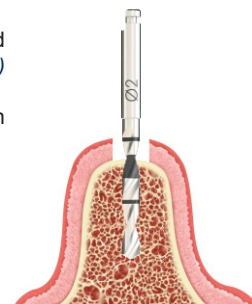


(Fig. 3)

Step 4: Final drill (Optional) - Ø2.0 mm twist drill (Fig. 5)

In medium bone, drill to 50-60% of the desired depth with the Ø2 mm (D-20T- M15) (Fig. 4C) twist drill.

In dense bone, drill to 100% of the desired depth with the Ø2 mm twist drill.



(Fig. 5)

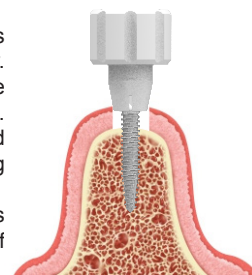
Step 5: Implant Placement

The ILZ implant is packaged with a PEEK cap which is used to carry the implant to the prepared site. The initial insertion of the implant is done by hand, using the PEEK cap (Fig. 6).

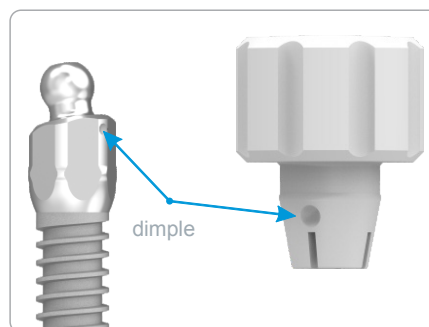
When used with the Co-Axis® ILZ implant, a dimple on the PEEK cap (Fig. 7) indicates the position from which the ball is angled away. When used in the upper jaw, this dimple must be facing buccal, and facing lingual in the lower jaw.

NOTE: Allow the implant collar to be inserted level with, or slightly submerged in surrounding marginal bone.

All implants need to be placed as parallel as possible in order to maximize the longevity of the retentive elements.



(Fig. 6)

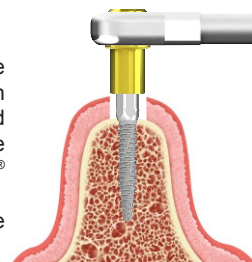


(Fig. 7)

Step 6: Fully seat the implant (Fig. 8)

Final insertion to the required torque is done with a torque wrench fitted with a wrench insert, (I-WI-ILZ-S), or with a handpiece fitted with a handpiece insert, (I-HILZ-S/M/L). The I-HILZ also has a dimple to assist with Co-Axis® orientation (maximum speed of 15 rpm).

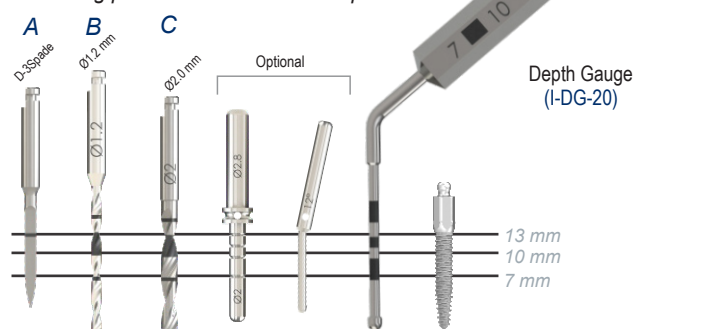
A minimum of 35 Ncm insertion torque must be achieved to consider immediate loading. Do not exceed 45 Ncm.



(Fig. 8)

IMPLANT DRILL DEPTH (Fig. 4)

Illustrating placement of a 13 mm implant



How to determine the number of implants

Mandible

Two implants is the standard approach in the management of the edentulous mandible to stabilize and provide retention for the denture. The implants are ideally placed in the lower canine region of the mandible. A third implant can be placed midline for additional stability. Four implants are indicated where opposing a complete dentate upper arch.

Often in the atrophic mandible, the residual ridge is lingually inclined beneath the desired prosthetic positioning of the mandibular teeth. In these cases a 12° Co-Axis® design is indicated which allows for compensation of this lingual inclination in the mandible and palatal inclination in the maxilla.

Maxilla

If bone allows, place four implants, two in the upper central region and two in the upper canine/ 1st premolar region. Implants must be placed at least 5 mm apart.

Loading times

Immediate loading (within 1 week of implant placement) is recommended, provided that all implants achieved 35 Ncm insertion torque.

If immediate loading is not possible due to low primary stability then a healing period of minimum 2 months, but preferably 3 months, after implant placement is indicated. During this healing phase the implants must be free-of-load in order for osseointegration and predictable healing to take place. Early loading is not allowed (between 1 week and 2 months).

Advise patients to adhere to a soft diet for the first 6 weeks and place minimal forces on the restoration for weeks 6-12.

Troubleshooting

Implant mobility: If the fixture is very loose, consider removal and replacement with another fixture, in a new site. Do not immediately load unless 35 Ncm insertion torque is achieved on all implants.

Notice regarding serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation with the device must be reported to the manufacturer of the device and the competent authority in the member state in which the user and / or patient is established.

The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows: sicomplaints@southernimplants.com

Materials

Implant: Commercially pure titanium (grade 4, ASTM F67 and ISO5832-2, UTS≥ 900MPa)

Disposal

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

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants product range and take full responsibility for the correct indications and

use of this product. Southern Implants do not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants products may not be cleared or released for sale in all markets.

Healing

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

Implant care and maintenance

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

MR conditional

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

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

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Metal Abutments	600954403872

Related literature and catalogues

CAT-2087M - ILZ Mini Implants Product Catalogue

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046													
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.													
All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale.													

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

Uso previsto

Los implantes dentales ILZ Mini (Ø 2,4 mm) están diseñados para estabilizar prótesis dentales removibles en pacientes con un volumen óseo insuficiente, para la colocación de implantes convencionales con diámetros de 3,0 mm en adelante.

Usuarios previstos

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

Entorno de uso previsto

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

Población de pacientes prevista

Este producto se utiliza para realizar restauraciones dentales en pacientes totalmente edéntulos en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones consisten en prótesis dentales removibles completas.

Descripción

El implante ILZ es un implante cónico autorroscante de una pieza con una cabeza esférica de Ø 1,8 mm, de titanio comercialmente puro especial de grado 4 (resistencia a la rotura por tracción ≥ 900 Mpa). Todos los implantes tienen la superficie lijada rugosa SInergy de Southern Implants. La superficie tiene un valor S medio de 1,4 micras. El implante ILZ también está disponible con el diseño Co-Axis® angulado, que presenta una corrección angular integrada de 12° por encima de los tejidos blandos. Esta característica permite optimizar el uso del hueso disponible. Las versiones Co-Axis® están disponibles con cuellos de 4,8 mm y 3 mm de altura.

GAMA DE IMPLANTES ILZ

Implantes rectos de Ø 2,4 con cuello de 4,8 mm de altura

CÓDIGO DEL ARTÍCULO LONGITUDES DE LOS IMPLANTES (en mm)

ILZ8.5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

Implantes Co-Axis® de Ø 2,4 con cuello de 4,8 mm de altura

CÓDIGO DEL ARTÍCULO LONGITUDES DE LOS IMPLANTES (en mm)

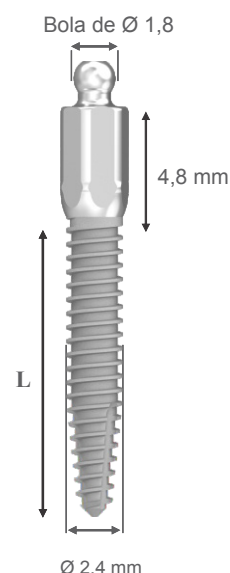
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

Implantes Co-Axis® de Ø 2,4 con cuello de 3,0 mm de altura

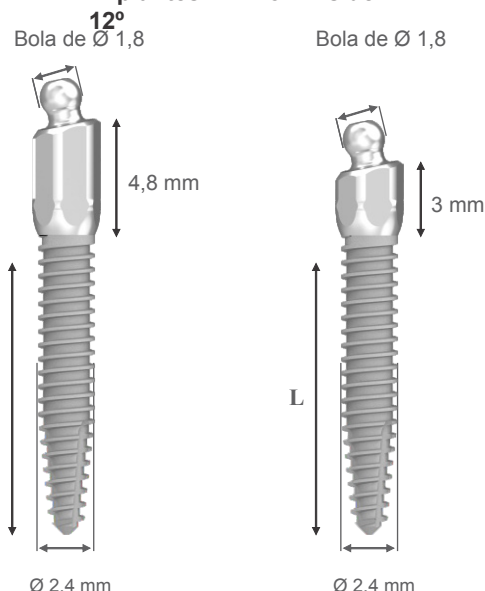
CÓDIGO DEL ARTÍCULO LONGITUDES DE LOS IMPLANTES (en mm)

ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Implante ILZ recto



Implantes ILZ Co-Axis de



Indicaciones de uso

Los implantes dentales Mini están concebidos para pacientes edéntulos (por lo general, mayores de 70 años), con bordes alveolares de clase V o VI que no ejercen la misma carga funcional que los pacientes edéntulos más jóvenes.

Contraindicaciones

No utilice este producto en pacientes:

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

- Los implantes Mini de Southern Implants (Ø 2,4 mm) no están indicados para coronas individuales, puentes parciales o prótesis fijas. La carga inmediata está indicada únicamente si se consigue un par de inserción de al menos 35 Ncm. Se acepta una divergencia de implante máxima de 35°; si se supera ese valor, su uso está contraindicado.

Advertencias

LAS PRESENTES INSTRUCCIONES NO SUSTITUYEN A UNA FORMACIÓN ADECUADA

- Para utilizar los implantes dentales de manera segura y eficaz, se recomienda recibir una formación especializada que incluya formación práctica para aprender a valorar los requisitos biomecánicos y a realizar las evaluaciones radiográficas y las técnicas oportunas.
- El odontólogo tiene la responsabilidad de seleccionar adecuadamente a los pacientes, de impartir la formación pertinente, de contar con experiencia en la colocación de implantes y de facilitar la información oportuna para el consentimiento informado. El uso de una técnica incorrecta puede ocasionar el fracaso del implante, daños en los nervios o los vasos sanguíneos o la disminución de la masa del hueso de soporte.

Precauciones

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

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

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

Exploración y planificación preoperatorias

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

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

- Detectar la presencia de cualquier patología en los senos maxilares.
- Determinar el volumen y el estado del hueso.
- Determinar las relaciones maxilomandibulares.
- Elija un implante de un tamaño adecuado a la cantidad de hueso disponible, respetando en todo momento el espacio biológico, y valore si el volumen óseo alrededor del cuerpo del implante es suficiente. En huesos densos, utilice fresas de perforación nuevas y abundante irrigación. En los huesos de baja densidad, se recomienda realizar una osteotomía de un tamaño inferior al del implante.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Envase y precauciones para mantener la esterilidad del implante

Los implantes están envasados de la siguiente manera:

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

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

- Abra el envase del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, y rompa la etiqueta de dirección para abrir la caja.
- Con guantes no estériles, extraiga la bandeja del interior. No coloque la caja de plástico ni la tapa de la bandeja en el campo estéril. El contenido de este envase interior se suministra en condiciones estériles.
- Un asistente (con guantes no estériles) abrirá la bandeja sellada: retire la tapa de TYVEK y deje caer o coloque el tubo estéril en el campo estéril. El capuchón de PEEK está acoplado al implante y sirve como transportador. Extraiga con cuidado el implante del tubo estéril. No toque el implante estéril. Otros componentes estériles vienen envasados en una bolsa o una base con una tapa que se desprende. La etiqueta de información se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, dentro del envase o en la superficie de la tapa que se desprende. Se garantiza la esterilidad siempre que no se abra ni se dañe la bolsa.

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

Cómo determinar el número de implantes**Maxilar inferior**

En maxilares inferiores edéntulos, el procedimiento estándar consiste en colocar dos implantes para estabilizar y retener la prótesis dental. La posición de colocación ideal de los implantes en la mandíbula es la región de los colmillos inferiores. Se puede colocar un tercer implante en la línea media para aportar más estabilidad. En caso de estar completa la dentadura de la arcada superior, se indican cuatro implantes.

A menudo, en un maxilar inferior atrófico, el borde alveolar reabsorbido adopta una inclinación lingual debajo de la posición protésica deseada de las piezas dentales inferiores. En estos casos se indica un diseño Co-Axis de 12°, que permite compensar esta inclinación lingual en el maxilar inferior y la inclinación palatina en el maxilar superior.

Maxilar superior

Si el hueso lo permite, coloque cuatro implantes, dos en la región central superior

y dos en la región de los colmillos/los primeros premolares superiores. Los implantes deben

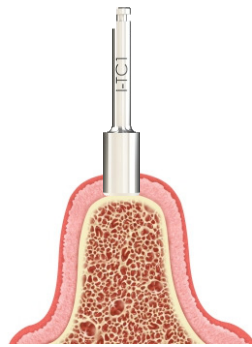
colocarse con al menos 5 mm de separación entre sí.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Paso 1: Preparación de la osteotomía

(Fig. 1)

Se utiliza el bisturí circular para tejido (I-TC1) para eliminar los tejidos blandos del diámetro necesario para la osteotomía.
Velocidad recomendada: 1200 rpm.

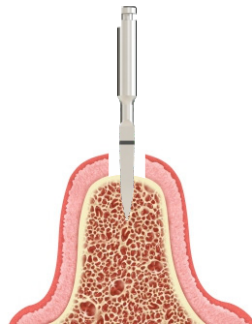


(Fig. 1)

Paso 2: Iniciar la osteotomía

(Fig. 2)

Inicie la osteotomía con una fresa de perforación tipo pala (D-3SPADE-1.8M) (fig. 4A), para perforar con precisión el hueso y para evitar perforar el lateral del borde alveolar.
Todas las operaciones de fresado deberán realizarse a una velocidad de 1000-1500 rpm y con abundante irrigación.
Deberá emplearse una técnica intermitente para evitar sobrecalentar el hueso. Coloque siempre primero los implantes más distales y, a continuación, siga trabajando hacia la línea media.



(Fig. 2)

Paso 3: Fresado piloto – Fresa de perforación helicoidal de Ø 1,2 mm (fig. 3)

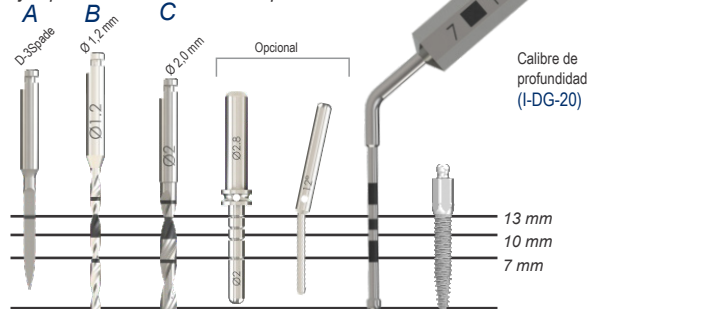
En hueso **blando**, perforar en la dirección prevista con la fresa helicoidal de 1,2 mm (D-12T-M15) (fig. 4B) hasta alcanzar la profundidad adecuada, según indiquen las marcas de la fresa. Coloque e introduzca el implante hasta el fondo.
En hueso de **densidad media** o **alta**, perforar en la dirección prevista y hasta el fondo con la fresa de Ø 1,2 mm.
Utilice el indicador de dirección (I-DIN) para comprobar el eje del implante y corregirlo, en caso necesario. Deje el indicador dentro y continúe con el lecho siguiente, respetando la distancia mínima de 5 mm entre los implantes.
Nota: En caso de que la altura vertical del hueso sea reducida, se deberá hacer una radiografía para comprobar de que la fresa de perforación no haya atravesado el hueso cortical mandibular inferior.



(Fig. 3)

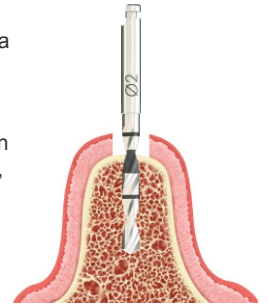
PROFUNDIDAD DE PERFORACIÓN PARA EL IMPLANTE (Fig. 4)

Ejemplo de colocación de un implante de 13 mm



Paso 4: Fresa final (opcional) - Fresa de perforación helicoidal de Ø 2,0 mm (fig. 5)

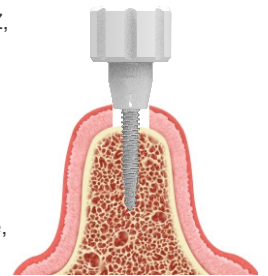
En hueso de **densidad media**, perforar hasta alcanzar el 50-60 % de la profundidad deseada con la fresa helicoidal de Ø 2 mm (D-20T-M15) y, a continuación, coloque el implante.
En hueso de **densidad alta**, perforar hasta alcanzar el 100 % de la profundidad deseada con la fresa helicoidal de Ø 2 mm y, a continuación, coloque el implante.



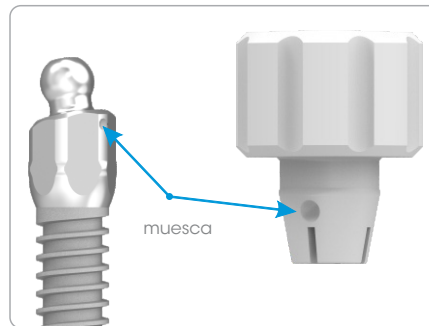
(Fig. 5)

Paso 5: Colocación del implante

El implante ILZ se suministra con un capuchón de PEEK que se utiliza para llevar el implante al lecho preparado. La inserción inicial del implante se hace a mano, utilizando el capuchón de PEEK. (Fig. 6)
Cuando se utiliza con el implante Co-Axis® ILZ, una muesca en el capuchón de PEEK (fig. 7) indica la posición a partir de la cual se inclina la bola. Cuando se utiliza en el maxilar superior, esta muesca debe estar orientada vestibularmente, y lingualmente cuando se utiliza en el maxilar inferior.
Nota: Inserte el cuello del implante al mismo nivel que el hueso marginal circundante, o ligeramente hundido en él.
Todos los implantes tienen que colocarse de la forma más paralela posible a fin de maximizar la longevidad de los elementos de retención.



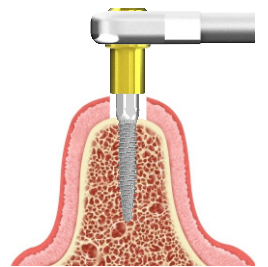
(Fig. 6)



(Fig. 7)

Paso 6: Introducir el implante hasta el fondo (fig. 8)

La inserción definitiva aplicando el par de torsión correspondiente se realiza con una llave dinamométrica con una punta para llaves (I-WI-ILZ-S), o bien con un contraángulo equipado con una punta para contraángulos (I-HILZ-S/M/L). La punta I-HILZ también tiene una muesca para indicar la orientación de la herramienta Co-Axis (velocidad máxima de 15 rpm).
Se debe aplicar un par de inserción mínimo de 35 Ncm para considerar la posibilidad de una carga inmediata.
No supere los 45 Ncm.



(Fig. 8)

Tiempos de carga

Se recomienda aplicar una carga inmediata (en el plazo de 1 semana tras la colocación del implante), siempre que se haya conseguido un par de inserción de 35 Ncm en todos los implantes.

Si la carga inmediata no es posible porque la estabilidad primaria es baja, se recomienda un período de cicatrización mínimo de 2 meses, aunque preferiblemente de 3 meses, después de la colocación del implante. A fin de permitir la osteointegración y una cicatrización previsible, durante esta fase de cicatrización los implantes no deben someterse a cargas. No se permite aplicar una carga temprana (entre 1 semana y 2 meses).

Advierta a los pacientes que deberán seguir una dieta blanda y aplicar fuerzas mínimas a la restauración durante 6-12 semanas.

Resolución de problemas

Movilidad del implante: Si el implante está demasiado suelto, considere la posibilidad de retirarlo y sustituirlo por otro, en un lecho nuevo. No aplique una carga inmediata a menos que se haya conseguido un par de inserción de 35 Ncm en todos los implantes.

Beneficios clínicos

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

Cicatrización

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

Cuidados y mantenimiento del implante

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

Materiales

Implante: Titanio comercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, resistencia a la rotura por tracción ≥ 900 MPa).

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios y síntomas transitorios: Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: Los riesgos y complicaciones asociados a los implantes incluyen, entre otros: 1) reacciones alérgicas al material del implante o del pilar; 2) rotura del implante o del pilar; 3) aflojamiento del tornillo del pilar o del tornillo de retención; 4) infección que exija revisar el implante dental; 5) daño de un nervio que podría ocasionar entumecimiento, dolor o debilidad permanente; 6) respuestas histológicas que posiblemente incluyan macrófagos o fibroblastos; 7) formación de émbolos de grasa; 8) aflojamiento del implante que exija una intervención correctora; 9) perforación del seno maxilar; 10) perforación de las placas labiales y linguales; y 11) disminución de la masa ósea que posiblemente derive en corrección o extracción.

Rotura

Los implantes y pilares se pueden fracturar cuando las cargas aplicadas superen los valores de resistencia a la rotura o a la compresión del material. Las posibles condiciones de sobrecarga pueden deberse a: deficiencias en el número, la longitud o el diámetro de los implantes para soportar correctamente una prótesis, longitud excesiva del puente voladizo, asiento incompleto del pilar, ángulos del pilar superiores a 30 grados, interferencias oclusales que provocan fuerzas laterales excesivas, parafunciones del paciente

(p. ej., bruxismo, tensión en la mandíbula), pérdida o cambios en la dentadura o sus funciones, ajuste inadecuado de la prótesis y traumatismos. En caso de existir alguna de las condiciones mencionadas, es posible que el paciente necesite un tratamiento adicional a fin de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones o fallos en los implantes.

Cambios en el comportamiento del implante

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

Seguridad de RM

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

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

Eliminación

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

Exención de responsabilidad

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

Aviso relativo a incidentes graves

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

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

sicomplaints@southernimplants.com




Identificador único de producto básico

Producto	N.º identificador único de producto básico
Identificador único de producto básico para implantes dentales generales	600954403869

Publicaciones y catálogos relacionados

CAT-2087M - Catálogo de implantes IZL Mini

Símbolos y advertencias

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

Uso previsto

Gli impianti dentali ILZ Mini (Ø2,4 mm) sono destinati alla stabilizzazione delle protesi mobili, nei pazienti affetti da volume osseo insufficiente, ai fini dell'inserimento di impianti convenzionali di diametro di almeno 3,0 mm.

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo è destinato all'uso nel restauro dentale di pazienti totalmente edentuli nella mascella superiore o inferiore. Il restauro comprende protesi complete e rimovibili.

Descrizione

L'impianto ILZ è un impianto monopezzo rastremato autofilettante con una testa a sfera di Ø1,8 mm, fabbricato in titanio speciale commercialmente puro di grado 4 (UTS ≥900 Mpa). La superficie di tutti gli impianti è irruvidita per mezzo della superficie S_{nergy} abrasa di Southern Implants. La superficie ha un valore S_a medio di 1,4 micron.

L'impianto ILZ è inoltre disponibile con il design Co-Axis® angolato. Vanta una correzione integrata con un'angolazione di 12° sopra i tessuti molli, per facilitare l'uso ottimale dell'osso disponibile. Le versioni Co-Axis® sono disponibili con un'altezza del collare esagonale di 4,8 e 3 mm.

GAMMA DEGLI IMPIANTI ILZ

Impianti dritti Ø2,4 con collare di 4,8 mm di altezza

CODICE PRODOTTO	LUNGHEZZE DELL'IMPIANTO (in mm)
ILZ8,5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

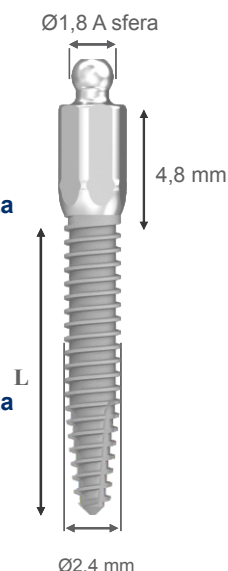
Impianti Co-Axis® Ø2,4 con collare di 4,8 mm di altezza

CODICE PRODOTTO	LUNGHEZZE DELL'IMPIANTO (in mm)
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

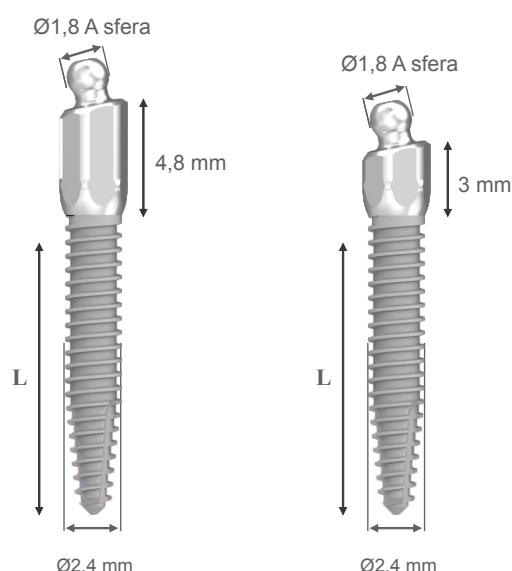
Impianti Co-Axis® Ø2,4 con collare di 3,0 mm di altezza

CODICE PRODOTTO	LUNGHEZZE DELL'IMPIANTO (in mm)
ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Impianto dritto ILZ



Impianti ILZ Co-Axis 12°



Indicazioni per l'uso

Gli impianti dentali Mini sono indicati per i pazienti edentuli (in genere di età superiore ai 70 anni), con creste di classe V o VI che non esercitano lo stesso carico funzionale dei pazienti edentuli più giovani.

Controindicazioni

Non usare in pazienti:

- Medicalmente non idonei alle procedure di impianto dentale.
- In cui non è possibile posizionare un numero di impianti tale da consentire il pieno supporto funzionale della protesi.
- Affetti da allergie o ipersensibilità a titanio puro o lega di titanio (Ti-6Al-4V), oro, palladio, platino o iridio.
- Minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, sottoposti a terapie con steroidi ad alto dosaggio, terapie anticoagulanti, affetti da malattie metaboliche dell'osso o sottoposti a trattamenti radioterapici.
- Gli impianti Southern Mini (Ø2,4 mm) non sono destinati all'uso come corone singole, ponti parziali o restauri fissi. Il carico immediato è indicato solo se si raggiunge una coppia di inserimento di almeno 35 Ncm. Divergenze implantari fino a

35° sono ritenute accettabili, mentre sono controindicate se più elevate.

Avvertenze

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

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si suggerisce di svolgere una formazione specialistica, inclusa una parte pratica, per apprendere la tecnica corrente, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e della fornitura delle informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica inadeguata può dar luogo a insuccesso degli impianti, danni ai nervi/vasi e/o perdita di osso di supporto.

Precauzioni

Gli utenti di impianti, novizi o con esperienza, devono svolgere una formazione prima di usare un nuovo sistema o di tentare l'utilizzo di un nuovo metodo di trattamento. Si raccomanda di prestare particolare attenzione quando si curano pazienti interessati da fattori locali o sistemici che potrebbero compromettere la guarigione del tessuto osseo e dei tessuti molli (ad es., scarsa igiene orale, diabete non controllato o terapia steroidea, fumatori, infezione in prossimità dell'osso e pazienti che hanno subito radioterapia oro-facciale).

Svolgere uno screening accurato dei potenziali candidati agli impianti, tra cui:

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

Esame pre-operatorio e pianificazione

Svolgere un'anamnesi medico-odontoiatrica esaustiva, prestando particolare attenzione alla presenza di patologie dei tessuti molli o duri. Il paziente deve essere clinicamente privo di sintomi nei seni e non deve presentare patologie nei tessuti ossei o molli circostanti. Si consiglia di eseguire una TAC o un'analisi CBCT durante la pianificazione, al fine di:

- Rilevare la presenza di eventuali patologie nei seni mascellari.
- Volume e condizioni delle ossa.
- Rapporti mascellari.
- Selezionare un impianto di dimensioni adeguate sulla base della quantità di osso disponibile, senza violare la larghezza biologica, e valutare se è presente un volume osseo sufficiente in prossimità del corpo dell'impianto. In caso di ossa dure, usare punte nuove e irrigare abbondantemente. In caso di osso a bassa intensità, si consiglia di sottodimensionare l'osteotomia.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Imballaggi e precauzioni atti a preservare la stabilità dell'impianto

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

- Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
- Rimuovere il blister interno indossando guanti non sterili. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
- Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con indosso guanti non sterili), rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare il tubo sterile sul campo sterile. La cappetta in PEEK è fissata all'impianto e funge da contenitore. Rimuovere l'impianto dal tubo sterile con cautela. Non toccare l'impianto sterile. Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "staccabile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio staccabile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto.

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

Come stabilire il numero di impianti**Mandibola**

Due impianti rappresentano l'approccio standard nella gestione della mandibola edentula, per stabilizzare e fornire ritenzione per la protesi. Il posizionamento ideale degli impianti è nella regione canina inferiore della mandibola. È possibile inserire un terzo impianto nella linea mediana per una maggiore stabilità. Quattro impianti sono indicati rispetto a un'arcata superiore dentata completa. Spesso nella mandibola atrofica la cresta residua è inclinata linguisticamente dietro il posizionamento protesico desiderato dei denti mandibolari. In tali casi, è indicato un design Co-Axis a 12°, così da compensare l'inclinazione linguale nella mandibola e quella palatale nella mascella.

Mascella

Se l'osso lo consente, installare quattro impianti, due nella regione centrale superiore e due in quella canina superiore/1° premolare. Gli impianti devono essere posizionati a una distanza di almeno 5 mm l'uno dall'altro.

PROCEDURA CLINICA

Passaggio 1: Preparare l'osteotomia (Fig. 1)

La fresa per tessuti (I-TC1) consente di rimuovere i tessuti molli del diametro previsto.

Velocità consigliata: 1200 giri/min.

Passaggio 2: Avviare l'osteotomia (Fig. 2)

Avviare l'osteotomia con una punta a vanga (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A), per perforare l'osso in modo accurato ed evitare di trapanare lungo il lato della cresta.

Le perforazioni devono essere eseguite a una velocità di 1.000-1.500 giri/min con irrigazione abbondante.

Utilizzare una tecnica intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso. Installare sempre dapprima gli impianti più distali per poi proseguire verso la linea mediana.

Passaggio 3: Perforazione pilota – punta elicoidale Ø1,2 mm (Fig. 3)

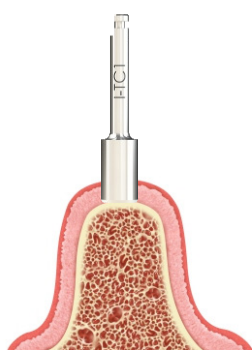
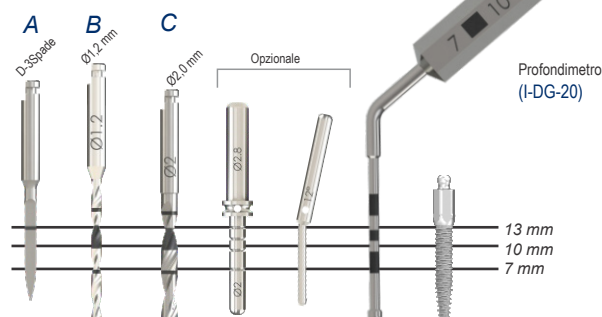
In caso di osso **tenero**, perforare nella direzione pianificata con la punta elicoidale da 1,2 mm (D-12T-M15) (Fig. 4B) secondo la profondità adeguata, come indicato dai contrassegni presenti sulla punta. Posizionare l'impianto.

In caso di osso **medio** o **duro**, perforare nella direzione pianificata fino alla profondità completa con la punta Ø1,2 mm. Usare l'indicatore di direzione (I-DIN) per verificare l'asse dell'impianto e correggere, se necessario. Lasciare inserito l'indicatore, quindi procedere con il sito successivo, rispettando la distanza di 5 mm tra gli impianti.

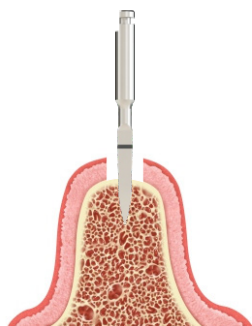
N.B. In caso di altezza dell'osso verticale ridotta, scattare una radiografia per accertarsi che la punta non attraversi la corteccia inferiore mandibolare.

PROFONDITÀ DELLA PUNTA PER IMPIANTO (Fig. 4)

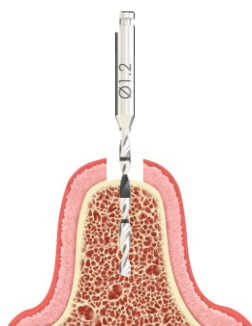
È illustrato il posizionamento di un impianto da 13 mm



(Fig. 1)



(Fig. 2)

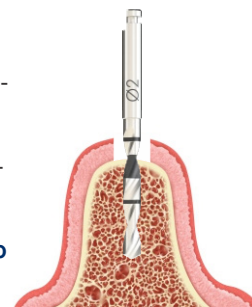


(Fig. 3)

Passaggio 4: Perforazione finale (opzionale) - punta elicoidale Ø2,0 mm (Fig. 5)

In caso di osso **medio**, perforare fino al 50-60% della profondità desiderata con la punta elicoidale Ø2 mm (D-20T-M15), quindi posizionare l'impianto.

In caso di osso **duro**, perforare fino al 100% della profondità desiderata con la punta elicoidale Ø2 mm, quindi posizionare l'impianto.



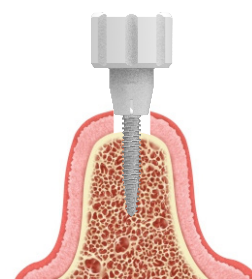
(Fig. 5)

Passaggio 5: Posizionamento dell'impianto

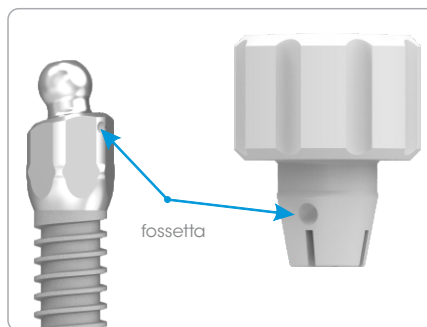
L'impianto ILZ è fornito con una cappetta in PEEK destinata al trasferimento dell'impianto presso il sito preparato. L'inserimento iniziale dell'impianto è effettuato a mano, per mezzo della cappetta in PEEK. (Fig. 6)

Durante l'uso con l'impianto Co-Axis® ILZ, una fossetta nella cappetta in PEEK (Fig. 7) indica la posizione di partenza dello scostamento della sfera. Durante l'uso nella mandibola superiore, la fossetta deve essere rivolta in direzione boccale, mentre sarà rivolta in direzione linguale in caso di utilizzo nella mandibola inferiore.

N.B. Consentire l'inserimento del collare dell'impianto a livello dell'osso marginale circostante o leggermente sotto di esso. Tutti gli impianti devono essere posizionati il più parallelamente possibile, così da massimizzare la longevità degli elementi ritentivi.



(Fig. 6)



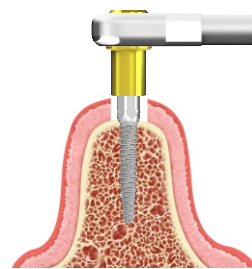
(Fig. 7)

Passaggio 6: Posizionare completamente l'impianto. (Fig. 8)

L'inserimento finale secondo la coppia prevista è eseguito con una chiave dinamometrica dotata di apposito innesto (I-WI-ILZ-S), o con un manipolo dotato di apposito innesto, (I-HILZ-S/M/L). Inoltre, l'I-HILZ è dotato di una fossetta per assistere nell'orientamento del Co-Axis (velocità massima di 15 giri/min).

Raggiungere una coppia di inserimento minima di 35 Ncm per prendere in considerazione il carico immediato.

Non superare i 45 Ncm.



(Fig. 8)

Tempi di carico

Si consiglia il carico immediato (entro 1 settimana dall'installazione dell'impianto), a condizione che tutti gli impianti abbiano raggiunto una coppia di inserimento di 35 Ncm.

Se il carico immediato non è possibile a causa di una ridotta stabilità primaria, è indicato un periodo di guarigione di minimo 2 mesi, preferibilmente 3 a partire dall'inserimento dell'impianto. Durante la fase di guarigione, gli impianti devono essere privi di carico, per consentire l'osteointegrazione e la guarigione prevista. Il carico anticipato non è consentito (tra 1 settimana e 2 mesi).

Consigliare ai pazienti di seguire una dieta a base di alimenti molli per le prime 6 settimane e di applicare forze minime al restauro dalla sesta alla dodicesima settimana.

Risoluzione dei problemi

Mobilità dell'impianto: Se il supporto è altamente lasco, valutarne la rimozione e sostituzione con un altro supporto, in un nuovo sito. Non caricare immediatamente, a meno che non si raggiunga una coppia di inserimento di 35 Ncm in tutti gli impianti.

Benefici clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti.

Guarigione

Il tempo di guarigione necessario per l'osteointegrazione varia in base alla persona e al protocollo di trattamento. Spetta al medico decidere quando è possibile restaurare l'impianto. Un eventuale carico immediato dipenderà da una buona stabilità primaria.

Cura e manutenzione degli impianti

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

Materiali

Impianto: Titanio commercialmente puro (grado 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS≥ 900MPa).

Effetti collaterali

Potenziali effetti collaterali e sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazioni gengivali. Sintomi più persistenti: I rischi e le complicanze correlati agli impianti comprendono, a titolo esemplificativo: (1) reazione/i allergica/allergiche al materiale dell'impianto e/o dell'abutment; (2) rottura dell'impianto e/o dell'abutment; (3) allentamento della vite dell'abutment e/o della vite di ritegno (4) infezione che impone la revisione dell'impianto; (5) danni ai nervi che possono causare debolezza, intorpidimento o dolore; (6) reazioni istologiche che possono coinvolgere macrofagi e/o fibroblasti; (7) formazione di emboli lipidici; (8) allentamento della vite dell'impianto che rende necessario l'intervento chirurgico; (9) perforazione del seno mascellare; (10) perforazione dei piattelli labiali e linguali; e (11) perdita ossea, che potrebbe rendere necessaria una revisione o rimozione.

Rottura

Fratture dell'impianto o dell'abutment possono verificarsi quando i carichi applicati superano la resistenza alla trazione o compressione del materiale. Potenziali condizioni di sovraccarico possono essere causate da: carenze nel numero di impianti, nelle lunghezze e/o nei diametri necessari a sostenere in modo adeguato un restauro, lunghezza eccessiva del cantilever, posizionamento incompleto dell'abutment, angoli dell'abutment maggiori di 30 gradi, interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive, pa-

rafunzione del paziente

(ad es., bruxismo, serrare i denti), perdita o cambiamenti nella dentizione o funzionalità, applicazione inadeguata della protesi e trauma fisico. Qualora si verificassero una o più delle condizioni di cui sopra, potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo, per ridurre le possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente delle controindicazioni del caso, degli effetti collaterali e delle precauzioni, oltre che della necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad es., protesi lasca, infezione o esudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti di cui il paziente non è stato informato).

Sicurezza della RM

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

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

Smaltimento

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

Esclusione di responsabilità

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Utilisation prévue

Les implants dentaires ILZ Mini (Ø2,4mm) sont destinés à la stabilisation des prothèses amovibles, chez les patients dont le volume osseux est insuffisant, pour la pose d'implants conventionnels de diamètre 3,0mm ou plus.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé

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

Population de patients ciblée

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations consistent en des prothèses dentaires complètes et amovibles.

Description

L'implant PROVATA® est un implant effilé autotaraudant fabriqué en titane spécial de niveau 4 commercialement pur (UTS≥ 900 Mpa). Tous les implants sont rugueux en utilisant la surface reconnue de Southern Implants. La surface a une valeur moyenne Sa de 1,4 microns. la surface a une valeur S de 1,4 microns.

L'implant ILZ est également disponible dans la conception Co-Axis® angulaire.

Doté d'une correction angulaire intégrée de 12° au-dessus des tissus mous. Cela permet une utilisation optimale de l'os disponible. Les versions Co-Axis® sont disponibles avec un collier hexagonal de 4,8 mm et de 3 mm de hauteur.

GAMME D'IMPLANTS ILZ

Implants droits Ø2.4 avec une hauteur de col de 4,8 mm

CODE PRODUIT LONGUEURS IMPLANT (en mm)

ILZ8,5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

Implants droits Co-Axis® Ø2,4 avec une hauteur de col de 4,8 mm

CODE ARTICLE LONGUEURS IMPLANT (en mm)

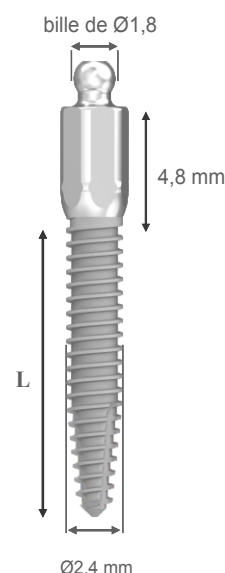
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

Implants droits Co-Axis® Ø2,4 avec une hauteur de col de 3,0 mm

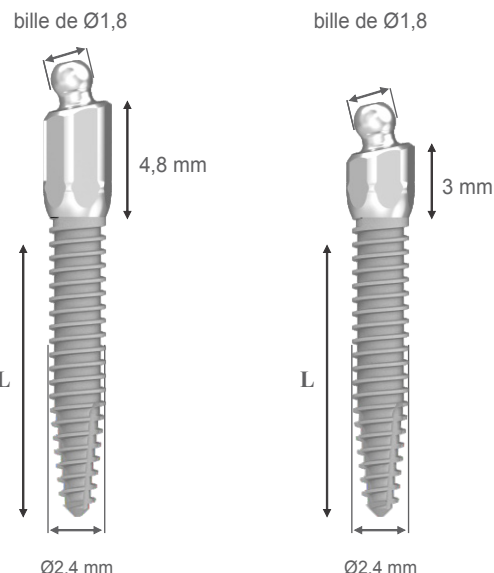
CODE ARTICLE LONGUEURS IMPLANT (en mm)

ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Implant droit ILZ



Implants ILZ Co-Axis 12°



Indications d'utilisation

Les mini-implants dentaires sont indiqués pour les patients édentés (généralement âgés de plus de 70 ans), avec des crêtes de classe V ou VI qui n'exercent pas la même charge fonctionnelle que les patients édentés plus jeunes.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients :

- Qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- Lorsqu'il n'a pas été possible de poser un nombre suffisant d'implants pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse
- Qui sont allergiques ou présentent une hypersensibilité au titane pur ou à un alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine ou à l'iridium.
- Qui ont moins de 18 ans, ont une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

- Les mini-implants Southern (Ø2,4 mm) ne sont pas indiqués pour une utilisation en tant que couronnes unitaires, bridges partiels ou restaurations fixes. Le chargement immédiat n'est indiqué que si le couple d'insertion d'au moins 35Ncm est atteint. Une divergence de l'implant jusqu'à 35° est acceptable, et si elle est supérieure, elle est contre-indiquée.

Mises en garde

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, y compris une formation pratique pour apprendre la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- La responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans la pose d'implants et de la fourniture d'informations appropriées pour le consentement éclairé incombe au praticien. Une mauvaise pratique peut entraîner une défaillance de l'implant, des dommages aux nerfs/ vaisseaux et/ou la perte de l'os de soutien.

Précautions

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

Un examen approfondi des candidats à l'implantation doit être effectué, notamment

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

Examen pré-opératoire et planification

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

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

- Détecter la présence de toute pathologie dans les sinus maxillaires,
- Le volume et état des os,
- Les relations entre les mâchoires.
- Choisissez un implant de taille appropriée pour la quantité d'os disponible, sans enfreindre la largeur biologique, et évaluez un volume osseux suffisant autour du corps de l'implant. En cas d'os dense, utilisez de nouveaux forêts et une irrigation abondante. Il est recommandé de sous-dimensionner l'ostéotomie dans l'os mou.

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Emballage et précautions pour maintenir la stérilité de l'implant

Les implants sont conditionnés comme suit :

- Emballage extérieur constitué d'une boîte rigide et transparente qui sert de protection pour l'emballage intérieur.
- L'emballage intérieur se compose d'un blister (base du blister en plastique transparent avec un couvercle "pelable" TYVEK)
- Dans l'emballage intérieur se trouve un tube creux qui contient un implant suspendu à un anneau en titane, ce qui garantit que l'implant ne touche jamais l'intérieur du tube en plastique.
- Les informations d'étiquetage se trouvent sur la surface du couvercle pelable et sur l'extérieur de la boîte rigide

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

- Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, déchirer l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
- Avec des gants non stériles, retirez l'opercule intérieure. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
- Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirer le couvercle TYVEK et déposer ou placer le tube stérile sur le champ stérile. Le couvercle PEEK est fixé à l'implant et sert de support. Retirez soigneusement l'implant du flacon stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile. Les autres composants stériles sont emballés dans un sachet pelable ou un blister avec un couvercle "pelable". Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure du sachet, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface de l'opercule pelable. La stérilité est assurée à moins que le contenant ou le sceau ne soit endommagé ou ouvert.

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

Comment déterminer le nombre d'implants

Mandibule

Deux implants est l'approche standard dans la gestion de la mandibule édentée pour stabiliser et assurer la rétention de la prothèse. Les implants sont idéalement placés dans la région canine inférieure de la mandibule. Un troisième implant peut être placé au milieu pour plus de stabilité. Quatre implants sont indiqués lorsqu'ils s'opposent à une arcade supérieure complètement dentelée.

Souvent dans la mandibule atrophiee, la crête résiduelle est inclinée lingualemment sous le positionnement prothétique souhaité des dents mandibulaires. Dans ces cas, une conception Co-Axis de 12° est indiquée, ce qui permet de compenser cette inclinaison linguale dans la mandibule et l'inclinaison palatine dans le maxillaire.

Maxillaire

Si l'os le permet, placez quatre implants, dont deux dans la région centrale supérieure et deux dans la première région prémolaire canine supérieure. Les implants doivent être placés à au moins 5 mm l'un de l'autre.

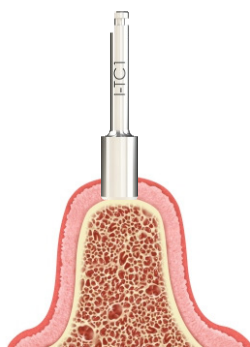
PROCÉDURE CHIRURGICALE

Étape 1 : Lancer l'ostéotomie

(III. 1)

Le coupeur de tissu (I-TC1) est utilisé pour retirer les tissus mous du diamètre requis.

Vitesse recommandée : 1200 tours/minute.



(III. 1)

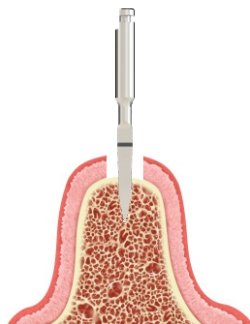
Étape 2 : Lancer l'ostéotomie

(III. 2)

Commencez l'ostéotomie avec un foret à pique. (D-3SPADE-1.8M) (III. 4A), pour percer l'os avec précision et éviter de percer le côté de la crête.

Tous les forages doivent être réalisés à une vitesse de 1000-1500 tr/min avec une irrigation abondante.

Une technique intermittente doit être utilisée pour éviter la surchauffe de l'os. Placez toujours les implants les plus distaux en premier et travaillez ensuite vers la ligne médiane.



(III. 2)

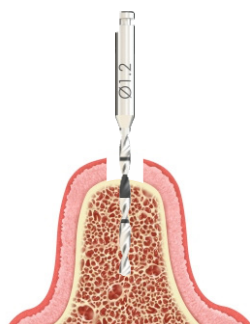
Étape 3 : Forage pilote - foret hélicoïdal de Ø1,2mm (III. 3)

Dans l'os **souple** , forer dans la direction prévue avec le foret de 1,2 mm (D-12T-M15) (III. 4B) tourner le foret à la profondeur appropriée comme indiqué par les marques sur le foret. Placez et mettez en place l'implant.

Dans l'os **moyen à dense** , forer dans la direction prévue et à pleine profondeur avec le foret de Ø1,2 mm.

Utilisez l'indicateur de direction (I-DIN) pour vérifier l'axe de l'implant et le corriger si nécessaire. Laissez l'indicateur en place et passez au site suivant, en respectant la distance minimale de 5 mm entre les implants.

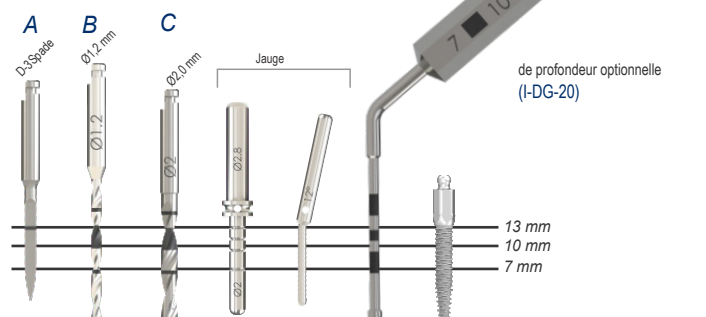
Remarque : En cas de réduction de la hauteur verticale de l'os, une radiographie doit être prise pour s'assurer que le foret n'a pas traversé le cortex inférieur de la mandibule.



(III. 3)

PROFONDEUR DE FORAGE DE L'IMPLANT (III. 4)

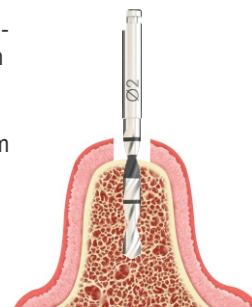
Illustration de la mise en place d'un implant de 13 mm



Étape 4 : Forage final (facultatif) - Foret hélicoïdal de Ø2,0 mm (Fig. 5)

Dans l'os **moyen** , forer à 50-60% de la profondeur souhaitée avec le foret hélicoïdal Ø2mm (D-20T-M15), puis placez l'implant.

Dans l'os **dense** , percer à 100% de la profondeur souhaitée avec le foret hélicoïdal Ø2 mm et ensuite placer l'implant.



(III. 5)

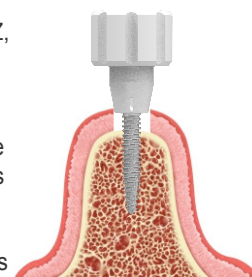
Étape 5 : Placement implant

L'implant ILZ est conditionné avec un capuchon PEEK qui est utilisé pour transporter l'implant jusqu'au site préparé. L'insertion initiale de l'implant se fait à la main, à l'aide du capuchon PEEK. (III. 6)

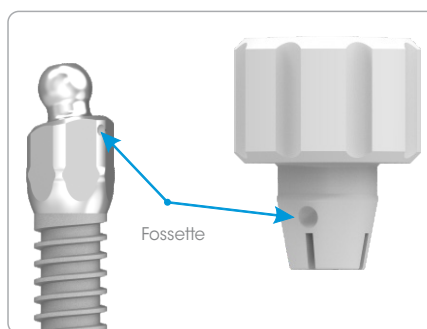
Lorsqu'il est utilisé avec l'implant® Co-axis ILZ, une empreinte sur le capuchon PEEK (III. 7) indique la position à partir de laquelle la bille est inclinée. Lorsqu'il est utilisé dans la mâchoire supérieure, cette empreinte doit être orientée vers la bouche et vers la langue dans la mâchoire inférieure.

Remarque : Laissez le col de l'implant être inséré à niveau ou légèrement submergé dans l'os marginal environnant.

Tous les implants doivent être placés en parallèle afin de maximiser l'efficacité de la longévité des éléments de rétention.



(III. 6)



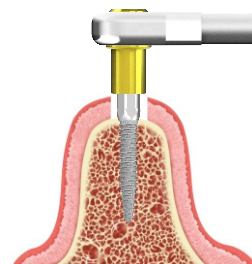
(III. 7)

Étape 6 : Mettre complètement en place l'implant (III. 8)

L'insertion finale au couple requis se fait avec une clé dynamométrique munie d'un insert de clé, (I-WI-ILZ-S), ou avec une pièce à main munie d'un insert de pièce à main, (I-HILZ-S/M/L). L'I-HILZ a également une empreinte pour aider à l'orientation Co-Axis (maximale 15 tours / min).

Un couple d'insertion minimum de 35Ncm doit être atteint pour envisager un chargement immédiat.

Ne pas dépasser 45Ncm.



(III. 8)

Délais de mise en charge

Une mise en charge immédiate (dans la semaine suivant la pose de l'implant) est recommandée, à condition que tous les implants atteignent un couple d'insertion de 35 Ncm.

Si une mise en charge immédiate n'est pas possible en raison d'une faible stabilité primaire, une période de cicatrisation de 2 mois minimum, mais de préférence de 3 mois, après la pose de l'implant est indiquée. Pendant cette phase de cicatrisation, les implants doivent être libres de toute charge afin que l'ostéointégration et la cicatrisation prévisible puissent avoir lieu. Le chargement anticipé n'est pas autorisé (entre 1 semaine et 2 mois.)

Le patient doit suivre un régime alimentaire doux et exercer des forces minimales sur l'estoration pendant 6 à 12 semaines.

Résolution des problèmes

Mobilité des implants : Si la fixation est très lâche, envisagez de la retirer et de la remplacer par une autre fixation, dans un nouveau site. Ne pas mettre en charge immédiatement, sauf si un couple d'insertion de 35 Ncm est atteint sur tous les implants.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées.

Guérison

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

Soins et entretien des implants

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

Matériaux

Implant : Titane commercialement pur (niveau 4, ASTM F67 et ISO5832-2, UTS ≥ 900MPa).

Effets secondaires

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

Rupture

Les fractures d'implants et de butées peuvent se produire lorsque les charges appliquées dépassent la résistance à la traction ou à la compression du matériau. Les conditions de surcharge potentielles peuvent résulter de : nombre insuffisant d'implants, longueurs et/ou diamètres pour soutenir correctement une restauration, longueur en porte-à-faux excessive, assise incomplète des butées, angles des bu-

tées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrement), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et traumatisme physique. Un traitement supplémentaire peut être nécessaire lorsque l'une des conditions ci-dessus est présente afin de réduire la possibilité de complications ou de défaillance du matériel.

Évolution des performances

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

RM sécurité

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

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

Élimination

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

Clause de non-responsabilité

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

Avis concernant les incidents graves

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

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes

sicomplaints@southernimplants.com














UDI de base

Produit	Numéro UDI de base
Basic-UDI pour les implants dentaires généraux	600954403869

Littérature et catalogues connexes

CAT-2087M- Catalogue de produits des mini-implants ILZ

Symboles et mises en garde

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

Bestimmungsgemäße Verwendung

ILZ Mini (Ø 2,4 mm) Zahnimplantate sind für die Stabilisierung von herausnehmbarem Zahnersatz, bei Patienten mit unzureichendem Knochenvolumen, für die Insertion von konventionellen Implantaten mit einem Durchmesser von 3,0 mm oder mehr vorgesehen.

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 vollständig zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz besteht aus Vollprothesen und herausnehmbarem Zahnersatz.

Beschreibung

Das ILZ-Implantat ist ein selbstschneidendes, konisches, einteiliges Implantat mit einem Ø1,8-mm-Kugelkopf, hergestellt aus handelsüblichem Reintitan des Spezialgrades 4 (UTS ≥900 Mpa). Alle Implantate weisen die bewährte aufgeraute Oberfläche von Southern Implants auf. Die Oberfläche hat einen durchschnittlichen S_a -Wert von 1,4 Mikrometern.

Das ILZ-Implantat ist auch in der abgewinkelten Co-Axis® Ausführung erhältlich. Mit eingebauter 12°-Winkelkorrektur über dem Weichgewebe. Dies ermöglicht eine optimale Nutzung des vorhandenen Knochens. Co-Axis® Versionen sind mit 4,8 mm und einer 3 mm Sechskantbundhöhe erhältlich.

ILZ-IMPLANTAT-SORTIMENT

Ø 2,4 gradlinige Implantate mit 4,8 mm Kragenhöhe

PRODUKTCODE	IMPLANTATLÄNGEN (in mm)
ILZ8,5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

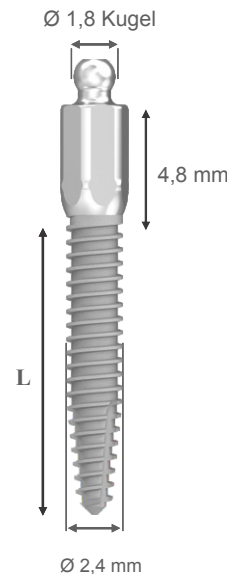
Ø 2,4 Co-Axis®-Implantate mit 4,8 mm Kragenhöhe

PRODUKTCODE	IMPLANTLÄNGEN (in mm)
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

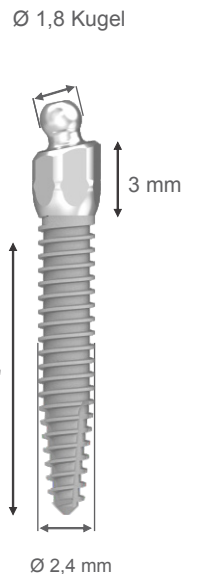
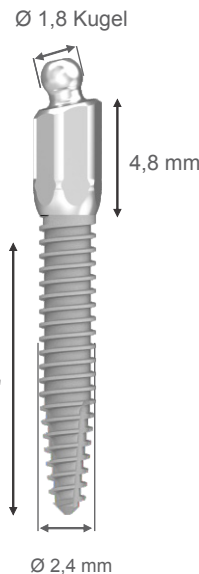
Ø 2,4 Co-Axis®-Implantate mit 3,0 mm Kragenhöhe

PRODUKTCODE	IMPLANTLÄNGEN (in mm)
ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Geradlinige ILZ-Implantate



ILZ Co-Axis 12° Implantate



Indikationen für die Verwendung

Mini-Dentalimplantate sind für zahnlose Patienten (im Allgemeinen über 70 Jahre) mit Kieferkammern der Klasse V oder VI indiziert, die nicht die gleiche funktionelle Belastung aufweisen wie jüngere zahnlose Patienten.

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.
- Südliche Mini-Implantate (Ø 2,4 mm) sind nicht für die Verwendung als Einzelkronen, Teilbrücken oder festsitzende Versorgungen indiziert. Eine sofortige Belastung ist nur dann angezeigt, wenn ein Eindrehmoment von mindestens 35Ncm erreicht wird.

Eine Implantatdivergenz von bis zu 35° ist akzeptabel, bei mehr als 35° ist sie kontraindiziert.

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.

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. Es wird empfohlen, die Osteotomie im weichen Knochen verkleinert anzulegen.

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.

Verpackung und 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 Adresstikett ab, um den Karton zu öffnen.
- Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterverpackung nicht auf das Sterilfeld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
- Der versiegelte Blister ist von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) zu öffnen: Die PEEK-Kappe wird auf dem Implantat befestigt und dient als Träger. Nehmen Sie das Implantat vorsichtig aus der sterilen Ampulle. 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.

So bestimmen Sie die Anzahl der Implantate**Mandibula**

Zwei Implantate sind der Standardansatz bei der Versorgung des zahnlosen Unterkiefers zur Stabilisierung und Retention der Prothese. Die Implantate werden idealerweise in der unteren Eckzahnregion des Unterkiefers platziert. Für zusätzliche Stabilität kann ein drittes Implantat in der Mittellinie platziert werden. Vier Implantate sind indiziert, wenn ein kompletter zahnloser Oberkiefer gegenübersteht.

Häufig ist im atrophierten Unterkiefer der Restkamm unterhalb der gewünschten prothetischen Positionierung der Unterkieferzähne nach lingual geneigt. In diesen Fällen ist ein 12° Co-Axis-Design indiziert, das den Ausgleich dieser linguale Neigung im Unterkiefer & der palatinalen Neigung im Oberkiefer ermöglicht.

Maxilla

Wenn es der Knochen erlaubt, setzen Sie vier Implantate, zwei im oberen zentralen Bereich und zwei im oberen Eckzahn/ 1st Prämolarenbereich. Die Implantate müssen mindestens 5 mm voneinander entfernt platziert werden.

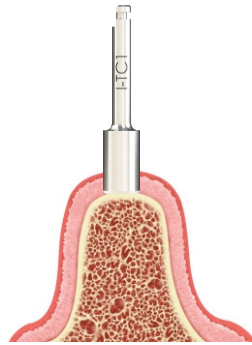
KLINISCHE VERFAHREN

Schritt 1: Vorbereitung der Osteotomie

(Abb. 1)

Der Gewebeschneider (I-TC1) wird verwendet, um Weichgewebe mit dem erforderlichen Durchmesser zu entfernen.

Empfohlene Geschwindigkeit: 1200 U/min



(Abb. 1)

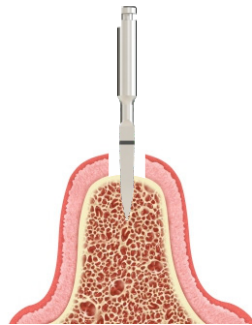
Schritt 2: Einleiten der Osteotomie

(Abb. 2)

Initiieren Sie die Osteotomie mit einem Spatenbohrer (D-3SPADE-1.8M) (Abb. 4A), um den Knochen präzise zu durchbohren und ein seitliches Anbohren des Kammes zu vermeiden.

Alle Bohrungen sollten mit einer Drehzahl von 1.000–1.500 U/min unter reichlicher Bewässerung durchgeführt werden.

Es sollte eine intermittierende Technik verwendet werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden. Setzen Sie immer zuerst die distalsten Implantate und arbeiten Sie sich dann zur Mittellinie vor.



(Abb. 2)

Schritt 3: Vorbohren – Ø 1,2 mm Spiralbohrer (Fig. 3)

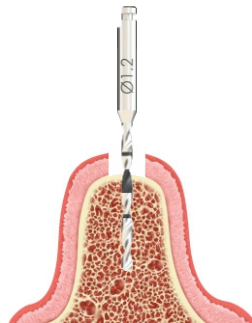
(Fig. 3)

In **weichem** Knochen bohren Sie in der geplanten Richtung mit dem 1,2mm (D-12T-M15) (Abb. 4B) Spiralbohrer bis zur entsprechenden Tiefe, wie durch die Markierungen auf dem Bohrer angezeigt. Setzen Sie das Implantat ein.

In **mittlerem** bis **dichtem** Knochen bohren Sie in der geplanten Richtung und bis zur vollen Tiefe mit dem Ø 1,2 mm Bohrer.

Verwenden Sie den Richtungsanzeiger (I-DIN), um die Implantatachse zu überprüfen und ggf. zu korrigieren. Lassen Sie den Indikator drin und fahren Sie mit der nächsten Stelle fort, wobei Sie den Mindestabstand von 5 mm zwischen den Implantaten einhalten müssen.

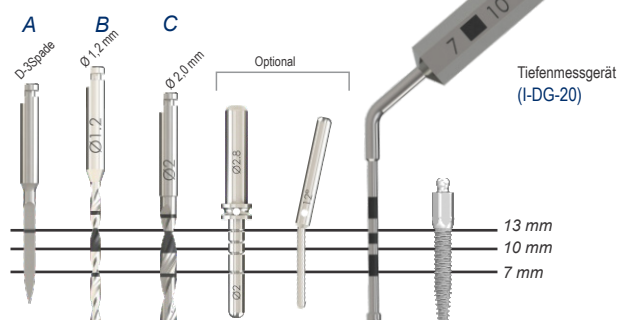
HINWEIS: Bei reduzierter vertikaler Knochenhöhe sollte eine Röntgenaufnahme angefertigt werden, um sicherzustellen, dass der Bohrer nicht durch die untere Kortikalis des Unterkiefers gegangen ist.



(Abb. 3)

IMPLANTATIONSBOHRTIEFE (Abb. 4)

Veranschaulichung der Platzierung eines 13-mm-Implantats

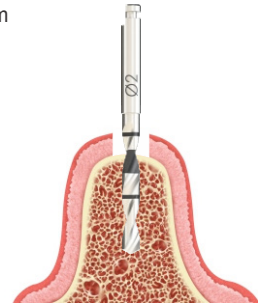


Schritt 4: Abschließende Bohrung (optional)

- Ø2,0mm Spiralbohrer (Abb. 5)

Im **mittleren** Knochen bohren Sie mit dem Ø2mm (D-20T- M15) Spiralbohrer auf 50-60% der gewünschten Tiefe und setzen dann das Implantat.

In **dichtem** Knochen bohren Sie mit dem Ø 2 mm Spiralbohrer auf 100% der gewünschten Tiefe und setzen dann das Implantat ein.



(Abb. 5)

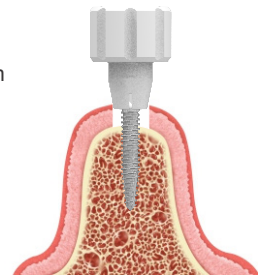
Schritt 5: Einsetzen des Implantats

Das ILZ-Implantat ist mit einer PEEK-Kappe verpackt, die dazu dient, das Implantat an die vorbereitete Stelle zu bringen. Das erstmalige Einsetzen des Implantats erfolgt von Hand mit der PEEK-Kappe. (Abb. 6)

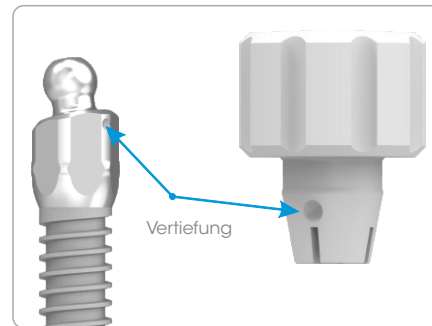
Bei Verwendung mit dem Co-Axis® ILZ-Implantat, zeigt eine Vertiefung auf der PEEK-Kappe (Abb. 7) die Position an, von der aus die Kugel abgewinkelt wird. Bei Verwendung im Oberkiefer muss diese Vertiefung bukkal bündig und im Unterkiefer lingual bündig sein.

Hinweis: Setzen Sie den Implantatkragen auf gleicher Höhe oder leicht versenkt in den umgebenden marginalen Knochen ein.

Alle Implantate müssen so parallel wie möglich gesetzt werden, um die Lebensdauer der Halteelemente zu maximieren.



(Abb. 6)



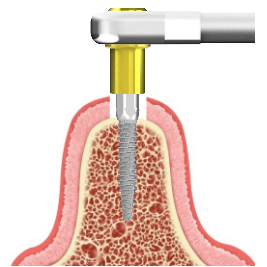
(Abb. 7)

Schritt 6: Setzen Sie das Implantat vollständig ein (Abb. 8)

Das endgültige Einsetzen mit dem erforderlichen Drehmoment erfolgt mit einem Drehmomentschlüssel mit Schlüsselansatz (I-WI-ILZ-S) oder mit einem Handstück mit Handstückansatz, (I-HILZ-S/M/L). Der I-HILZ verfügt außerdem über eine Vertiefung zur Unterstützung der Co-Achsenausrichtung (maximale Drehzahl von 15 U/min).

Um eine sofortige Belastung zu berücksichtigen, muss ein Mindestdrehmoment von 35 Ncm beim Einsetzen erreicht werden.

Überschreiten Sie nicht 45Ncm.



(Abb. 8)

Einheilzeiten

Eine Sofortbelastung (innerhalb von 1 Woche nach der Implantatinserktion) wird empfohlen, vorausgesetzt, dass alle Implantate ein Eindrehmoment von 35Ncm erreicht haben.

Wenn eine Sofortbelastung aufgrund geringer Primärstabilität nicht möglich ist, ist eine Einheilzeit von mindestens 2 Monaten, besser jedoch 3 Monaten, nach der Implantation indiziert. Während dieser Einheilphase müssen die Implantate unbelastet sein, damit eine Osseointegration und eine vorhersagbare Einheilung stattfinden kann. Vorzeitiges Laden ist nicht erlaubt (zwischen 1 Woche und 2 Monaten.)

Raten Sie den Patienten, in den ersten 6 Wochen eine weiche Diät einzuhalten und die Restauration in den Wochen 6-12 nur minimal zu belasten.

Fehlerbehebung

Beweglichkeit des Implantats: Wenn das Gerät sehr locker ist, sollten Sie es entfernen und durch ein anderes Gerät an einem neuen Standort ersetzen. Nicht sofort belasten, wenn nicht an allen Implantaten ein Eindrehmoment von 35Ncm erreicht ist.

Klinischer Nutzen

Die Patienten können erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt 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, ASTM F67 und 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; (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 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-2087M – ILZ Mini-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 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.											

Utilização prevista

Os implantes dentários ILZ Mini (Ø2,4mm) destinam-se à estabilização de próteses removíveis, em pacientes com volume ósseo insuficiente, para a colocação de implantes convencionais de diâmetro igual ou superior a 3,0mm.

Utilizador previsto

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

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Este dispositivo é utilizado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos no maxilar superior ou inferior. As restaurações compreendem dentaduras completas e removíveis.

Descrição

O implante ILZ é um implante de uma peça, auto-roscante, com uma cabeça esférica de Ø1,8mm feita de titânio de grau 4 especial comercialmente puro (UTS ≥900 Mpa). Todos os implantes têm a superfície rugosa com a superfície esmerilhada Sinergy da Southern Implants. A superfície tem um μ_a valor médio de Ra de 1,4 micrómetros.

O implante ILZ também está disponível com o desenho da plataforma angulada Co-Axis®.

Apresentando uma correção de ângulo de 12° incorporada acima do tecido mole. Isto facilita a utilização ótima do osso disponível. As versões Co-Axis® estão disponíveis com 4,8 mm e um pescoço hexagonal de 3 mm de altura.

GAMA DE IMPLANTES ILZ

Implantes retos de Ø2,4 mm com pescoço de 4,8 mm de altura

CÓDIGO DO ITEM	COMPRIMENTO DO IMPLANTE (em mm)
ILZ8,5	8,5
ILZ10	10
13ILZ	13

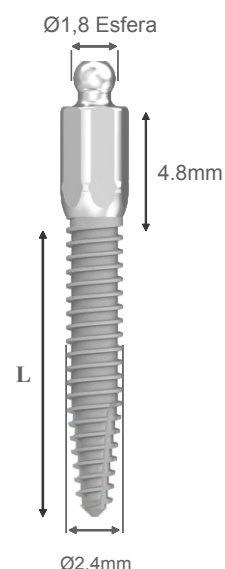
Implantes Co-Axis® de Ø2,4 mm com pescoço de 4,8 mm de altura

CÓDIGO DO ITEM	COMPRIMENTO DO IMPLANTE (em mm)
ILZ12d-510	10
ILZ12d-513	13

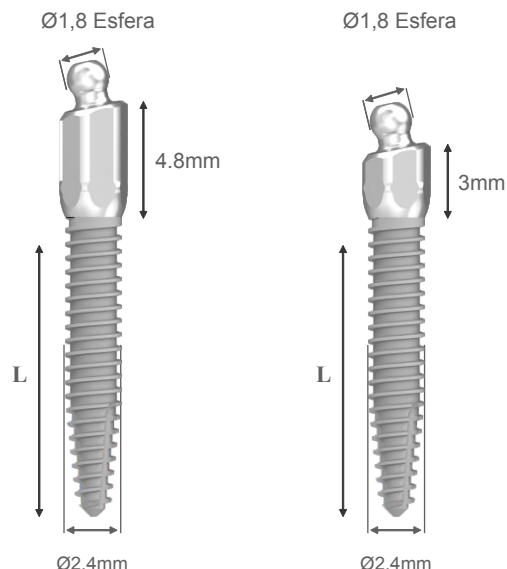
Implantes Co-Axis® de Ø2,4 mm com pescoço de 3,0 mm de altura

CÓDIGO DO ITEM	COMPRIMENTO DO IMPLANTE (em mm)
ILZ12d-310	10
ILZ12d-313	13

Implantes Retos ILZ



Implantes ILZ Co-Axis de 12°



Indicações de utilização

Os mini implantes dentários são indicados para pacientes edêntulos (geralmente com mais de 70 anos), com cristas de classe V ou VI que não exercem a mesma carga funcional que os pacientes edêntulos mais jovens.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes:

- Que são medicamente inaptos para procedimentos de implante dentário.
- Onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total da prótese.
- Que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina ou irídio.
- Que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteroides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.
- Os mini implantes Southern (Ø2,4mm) não são indicados para utilização como coroas unitárias, pontes parciais ou restaurações fixas. A colocação imediata só é indicada se for atingido um torque de inserção de pelo menos 35Ncm. A divergência de implantes até 35° é aceitável mas é contraindicada se superior.

Avisos

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR A FORMAÇÃO ADEQUADA.

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

Cuidados

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

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

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

Exame pré-operatório e planeamento

Deve ser elaborado um historial médico e dentário completo, com ênfase na presença de patologia de tecidos moles e ou duros. O paciente deve ter seios nasais clinicamente livres de sintomas e nenhuma patologia no osso ou tecido mole circundante.

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

- Detetar a presença de qualquer patologia nos seios maxilares.
- Volume e condição óssea.
- Relações intermaxilares.
- Escolher um implante de tamanho apropriado para a quantidade de osso disponível, sem violar a largura biológica, e avaliar o volume ósseo suficiente em redor do corpo do implante. Em osso denso, utilizar novas brocas e irrigação profusa. Recomenda-se que a osteotomia seja subdimensionada em osso mole.

Armazenamento, limpeza e esterilização

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

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

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

Embalagem e Precauções para manter a esterilidade do implante

Os implantes são embalados da seguinte forma:

- Uma embalagem exterior constituída por uma caixa rígida e transparente que protege a embalagem interior.
- A embalagem interior consiste numa embalagem blister (base em plástico bolha de ar transparente com uma aba de abertura de TYVEK).
- Dentro da embalagem interna existe um tubo oco que contém um implante suspenso de um anel de titânio, isto assegura que o implante nunca toca no interior do tubo de plástico.
- As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da aba de abertura e no exterior da caixa rígida.

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

- Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
- Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou a embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo deste pacote interior está esterilizado.
- Uma embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas); remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado. A tampa PEEK está conectada ao implante e serve como um transportador. Retirar cuidadosamente o implante do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado. Outros componentes esterilizados são embalados num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto.

Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Como determinar o número de implantes

Mandíbula

Dois implantes é a abordagem padrão na gestão da mandíbula edêntula para estabilizar e proporcionar retenção para a dentadura. Os implantes são idealmente colocados na região canina inferior da mandíbula. Um terceiro implante pode ser colocado na linha média para uma estabilidade adicional. São indicados quatro implantes onde se opõem a um arco superior dentado completo.

Muitas vezes na mandíbula atrofica, a crista residual é inclinada lingualmente sob o posicionamento protético desejado dos dentes mandibulares. Nestes casos, é indicado um desenho Co-Axis de 12° que permite compensar esta inclinação lingual na inclinação mandibular e palatal na maxila.

Maxila

Se o osso permitir, colocar quatro implantes, dois na região central superior

e dois na região superior do canino/ 1.º pré-molar. Os implantes devem ser

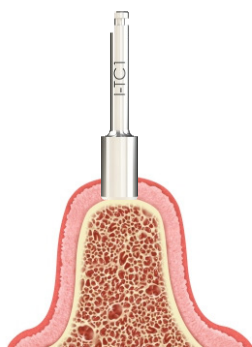
colocados com pelo menos 5 mm de distância.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Etapa 1: Preparação da osteotomia

(Fig. 1)

O cortador de tecido (I-TC1) é utilizado para remover tecido mole até ao diâmetro necessário. Velocidade recomendada: 1200rpm.



(Fig. 1)

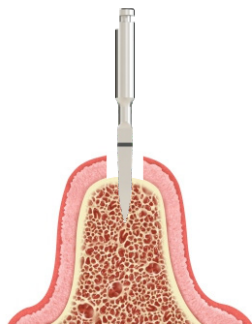
Etapa 2: Iniciar a osteotomia

(Fig. 2)

Iniciar a osteotomia com uma broca de pá (D-3SPADE-1.8M) (Fig. 4A), para perfurar o osso com precisão, e para evitar perfurar o lado da crista.

Todas as perfurações devem ser efetuadas a uma velocidade de 1000-1500 com uma irrigação abundante.

Deve ser utilizada uma técnica intermitente para evitar o sobreaquecimento do osso. Colocar sempre primeiro os implantes mais distais e depois trabalhar em direção à linha média.



(Fig. 2)

Etapa 3: Perfuração Piloto – Broca helicoidal de Ø1,2 mm (Fig. 3)

Em osso mole, perfurar na direção planeada com a broca helicoidal de 1,2 mm (D-12T-M15) (Fig. 4B) perfurar até à profundidade adequada, conforme indicado pelas marcações na broca. Colocar e assentar completamente o implante.

Em osso médio a denso, perfurar na direção planeada e a toda a profundidade com a broca de Ø1,2 mm.

Utilizar o indicador de direção (I-DIN) para verificar o eixo do implante e corrigir, se necessário. Deixar o indicador dentro, e prosseguir com o próximo local, respeitando a distância mínima de 5 mm entre implantes.

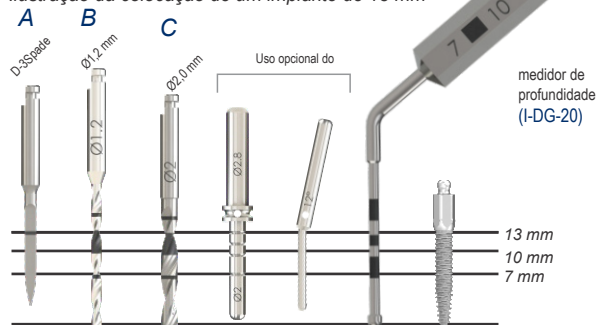
Nota: Nos casos de altura vertical do osso reduzida, deve ser feita uma radiografia para garantir que a broca não passou pelo córtex inferior mandibular.



(Fig. 3)

PROFUNDIDADE DA BROCA DE IMPLANTE (Fig. 4)

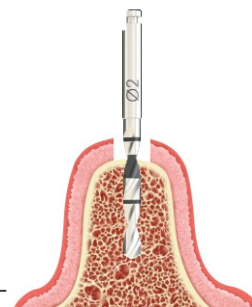
Ilustração da colocação de um implante de 13 mm



Etapa 4: Perfuração final (Opcional) -

Broca helicoidal de Ø2,0mm (Fig. 5)

Em osso médio, perfurar até 50-60% da profundidade desejada com a broca helicoidal de Ø2 mm (D-20T-M15) e depois colocar o implante. Em osso denso, perfurar até 100% da profundidade desejada com a broca helicoidal de Ø2 mm e depois colocar o implante.



(Fig. 5)

Etapa 5: Colocação do implante

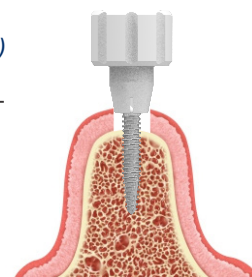
O implante ILZ é embalado com uma tampa PEEK que é utilizada para transportar o implante para o local preparado. A inserção inicial do implante é feita manualmente, utilizando a tampa PEEK. (Fig. 6)

Quando usado com o Implante ILZ Co-Axis®,

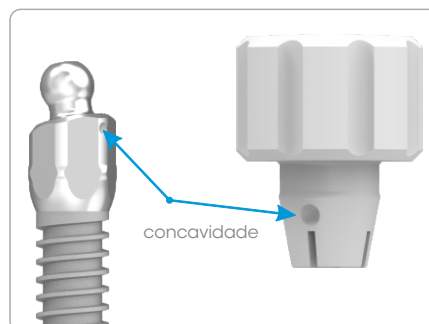
uma concavidade na tampa PEEK (Fig. 7) indica a posição a partir da qual a esfera está afastada angularmente. Quando utilizada no maxilar superior, esta concavidade deve estar virada para bucal, e virada para lingual na maxila inferior.

Nota: Permitir que o pescoço do implante esteja inserido ao nível ou ligeiramente submerso no osso marginal circundante.

Todos os implantes precisam de ser colocados o mais paralelamente possível, a fim de maximizar a longevidade dos elementos retentores.



(Fig. 6)



(Fig. 7)

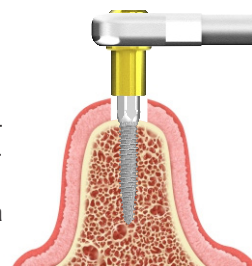
Etapa 6: Assentar completamente o implante (Fig. 8)

A inserção final para o torque requerido é feita com uma chave dinamométrica equipada com um inserto de chave, (I-WI-ILZ-S), ou com uma peça de mão, (I-HILZ-S/M/L) O I-HILZ também tem uma concavidade para ajudar na orientação do Co-Axis

(velocidade máxima de 15 rpm).

Deve ser atingido um torque mínimo de inserção de 35 Ncm para considerar uma colocação imediata.

Não exceder 45 Ncm.



(Fig. 8)

Períodos para Colocação

Recomenda-se a colocação imediata (dentro de 1 semana após a colocação do implante), desde que todos os implantes tenham atingido 35Ncm de torque de inserção.

Se a colocação imediata não for possível devido à baixa estabilidade primária, então é indicado um período de cicatrização de pelo menos 2 meses, mas de preferência 3 meses, após a colocação do implante. Durante esta fase de cicatrização, os implantes devem estar livres de carga para que a osteointegração e a cicatrização previsível se possam realizar. A colocação precoce não é permitida (entre 1 semana e 2 meses).

O paciente deve aderir a uma dieta leve e exercer forças mínimas sobre a restauração durante 6-12 semanas.

Resolução de problemas

Mobilidade dos implantes: Se a fixação estiver muito solta, considerar a remoção e substituição com outro acessório. Não colocar imediatamente a menos que se consiga um torque de inserção de 35Ncm em todos os implantes.

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos.

Cicatrização

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

Cuidados e manutenção de implantes

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

Materiais

Implante: Titânio Comercialmente Puro (Grau 4, ASTM F67 e ISO5832-2, UTS≥ 900MPa).

Efeitos secundários

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

(9) perfuração do seio maxilar; (10) perfuração das placas labiais e linguais; e (11) perda óssea possivelmente resultando em revisão ou remoção.

Fratura

Podem ocorrer fraturas nos implantes e pilares quando as cargas aplicadas excedem a resistência à tração ou à compressão do material. Condições potenciais de sobrecarga podem resultar de; número deficiente de implantes, comprimentos e/ou diâmetros para suportar adequadamente a restauração, comprimento excessivo do cantilever, assentamento incompleto do pilar, ângulos do pilar superiores a 30 graus, interferências de oclusões que causam forças laterais excessivas, parafunção do paciente

(por exemplo, bruxismo, briqueamento), perda ou alterações na dentição ou funcionalidade, adaptação inadequada da prótese, e trauma físico. Poderá ser necessário um tratamento adicional, quando qualquer das condições acima mencionadas estão presentes, para reduzir a possibilidade de complicações ou falhas de hardware.

Alterações no desempenho

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

Segurança MR

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

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

Eliminação

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

Exclusão de responsabilidade

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

Aviso relativo a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no Estado membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A informação de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar

um incidente grave é o seguinte:

sicomplaints@southernimplants.com



UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Implantes Dentários Gerais	600954403869

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2087M- Catálogo de Produtos ILZ Mini Implants

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797 SOMENTE Dispositivo com receita médica*	 Dispositivo com receita médica*	 STERILE R Esterilização por irradiação	 NON STERILE Não esterilizado	 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Utilizar antes de (mm-aa)	 2 Não reutilizar	 2 STERILIZE Não esterilizar novamente	 LOT Código do lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 MD Dispositivo Médico
<p>* Dispositivo com receita médica: Somente Rx. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.</p>						<p>Isenção de licença no Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.</p>						
<p>Todos os direitos reservados. Southern Implants®, o logótipo Southern Implants e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou evidente do contexto num determinado caso, marcas comerciais da Southern Implants. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão de escala.</p>												