

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DENTALE IMPLANTATEN

Dit document is van toepassing op de dentale implantaten, abutments en bijbehorende chirurgische, restauratieve en tandtechnische componenten van Southern Implants.

Alle producten van Southern Implants zijn bedoeld om door specifiek daartoe opgeleide en erkende professionals te worden gebruikt.

Meer informatie over bepaalde producten of procedures is te vinden in de productcatalogus, op de verpakkingsetiketten en/of in de desbetreffende handleiding.

INDICATIES

De dentale implantaten met interne hex van Southern Implants zijn bestemd om chirurgisch te worden aangebracht in het bot van de boven- of onderkaak en dienen als ondersteuning voor een prothetische restauratie zoals een gebitsprothese, om het kauwvermogen van de patiënt te herstellen. Bij de één-fase methode kan het implantaat direct worden belast bij een goede primaire stabiliteit en een juiste occlusale belasting.

BESCHRIJVING

Southern Implants vervaardigt dentale implantaten uit biocompatibel titanium en restauratieve componenten uit titanium, titaanlegeringen, goudlegeringen en diverse polymeren. De aangietbare gouden abutments zijn gemaakt van een speciale goudlegering, zodat tandtechnici op deze componenten edelmetalen en halfedelmetalen kunnen gieten. De keramische abutments bestaan uit zirkoniumoxide.

Een specifieke productbeschrijving is te vinden op het desbetreffende verpakkingsetiket.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten: (1) gevallen waarin er niet voldoende kaakbot aanwezig is om een implantaat te kunnen plaatsen, (2) titaniumallergie, (3) patiënten wier geestelijke gezondheidstoestand onvoldoende medewerking doet verwachten, (4) drugs- en alcoholmisbruik, (5) aandoeningen zoals een hartinfarct in het afgelopen jaar, mondinfecties of maligniteiten, (6) ongecontroleerde diabetes of bloedziektes.

WAARSCHUWINGEN

Voor het veilig en doeltreffend gebruik van dentale implantaten wordt sterk aanbevolen om een gespecialiseerde opleiding te volgen. Hieronder vallen praktische oefeningen voor het aanleren van de juiste technieken, biomechanische vereisten en radiografische evaluatie. **DEZE GEBRUIKSAANWIJZING KAN EEN DEGELIJKE OPLEIDING NIET VERVANGEN.** De tandarts is verantwoordelijk voor de keuze van de geschikte patiënt, een gedegen opleiding, ervaring in het plaatsen van implantaten, en voor het correcte en afdoende informeren van de patiënt. Een verkeerde techniek kan leiden tot falen van het implantaat en/of het verlies van het ondersteunende bot. Boortjes met geringe diameter kunnen breken door overmatige belasting. Botte boortjes of boortjes die met een te hoge boorsnelheid of zonder te irrigeren gebruikt worden, kunnen een extreem hoge warmte genereren die botnecrose kan veroorzaken. Southern Implants is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een onjuiste behandeling van het implantaat.









De tandheelkundige producten van Southern Implants werden enkel gevalideerd voor gebruik met de overeenkomstige abutments en hulpdelen van Southern Implants. Hoewel er alles aan is gedaan om de interfaces aan soortgelijke producten op de markt aan te passen, kan Southern Implants niet garant staan voor de resultaten die met componenten van andere fabrikanten verkregen worden. Consulteer hiervoor de interface-eisen in de afzonderlijke productcatalogi. Southern Implants is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een verkeerde keuze van incompatibele abutments en hulpdelen.

Het gebruik van een steriel product uit een beschadigde verpakking of ondeskundig gebruik tijdens de ingreep kan tot infecties leiden. Infecties, met inbegrip van kruisbesmettingen tussen patiënten, kunnen optreden als herbruikbare producten niet doeltreffend gereinigd of gesteriliseerd werden.

ETIKETTERING MET SYMBOLEN

Op de verpakkingsetiketten worden de volgende symbolen gebruikt:

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DENTALE IMPLANTATEN

- | | |
|---|---|
| 1) “TE GEBRUIKEN TOT” |  |
| 2) “LOTNUMMER” |  |
| 3) “NIET OPNIEUW GEBRUIKEN” |  |
| 4) “GESTERILISEERD MET STRALING” |  |
| 5) “RAADPLEEG GEBRUIKSAANWIJZING” |  |
| 6) “WAARSCHUWING” |  |
| 7) “NIET OPNIEUW STERILISEREN” |  |
| 8) CE-MARKERING (indien van toepassing) |  |
| 9) Waarschuwing: (enkel voor de VS) De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop of bestelling van dit product tot een arts, tandarts of andere bekwame medische deskundigen. | Rx only |

VERPAKKING

- 1) Implantaten: De buitenverpakking bestaat uit een stevige, doorzichtige doos die als bescherming dient van de binnenverpakking. De binnenverpakking bestaat uit een doorzichtige, bubbelvormige blister bodem met verwijderbare afsluitfolie. De inhoud van deze binnenverpakking is steriel. De etiketinformatie staat op de afsluitfolie en op de buitenzijde van de stevige doos. In de binnenverpakking bevindt zich een buisje met één implantaat. De steriliteit is enkel gewaarborgd als de verpakking of de afsluiting niet beschadigd of geopend is.
- 2) Andere steriele componenten zijn verpakt in een zakje met scheurstrip en gesteriliseerd door gammastraling. De etiketinformatie bevindt zich op de onderste helft aan de binnenkant van de verpakking. De steriliteit is enkel gewaarborgd als het zakje niet beschadigd of geopend is.
- 3) Andere niet-steriele componenten die in het laboratorium gebruikt worden, worden schoon maar niet steriel geleverd. Dit zijn: laboratoriumanalogen, uitbrandbare cilinders, precisie-instrumenten om te gieten en gouden abutments met kunststof hulzen. De etiketinformatie bevindt zich op de onderste helft aan de binnenzijde van de verpakking.

STERILITEIT

Alle dentale implantaten en sommige abutments worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik vóór de vervaldatum (zie verpakkingsetiket). De steriliteit is enkel gewaarborgd als de verpakking of de afsluiting niet beschadigd of ongeopend is. Deze componenten mogen NIET opnieuw gesteriliseerd of in de autoclaaf gesteriliseerd worden. Niet steriel geleverde producten moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de aanwijzingen in de Chirurgische Handleiding.

CHIRURGISCHE EN PROTHETISCHE PROCEDURES

Meer informatie over de chirurgische en prothetische procedures is te vinden in de **CHIRURGISCHE HANDLEIDINGEN (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052)** en in de **PROTHETISCHE HANDLEIDING (CAT-2001)**.

REINIGING

- Zie CAT-1039.
- De instrumenten moeten na gebruik onmiddellijk in een reinigungsoplossing voor instrumenten gelegd worden, om het opdrogen van bloed-, speeksel- en weefselresten te voorkomen.
- Een instrument dat uit meerdere delen bestaat moet voor het reinigen en steriliseren gedemonteerd worden.
- Verontreinigingen of resten op de instrumenten moeten met een zachte borstel verwijderd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DENTALE IMPLANTATEN

- De instrumenten moeten gecontroleerd, apart gereinigd en in geval van beschadiging weggegooid worden.
- Optimale resultaten worden bereikt als de chirurgische instrumenten per materiaaltype gereinigd worden.
- De instrumenten kunnen in een speciaal reinigingstoestel of met de hand gereinigd en gedesinfecteerd, en vervolgens in een ultrasonisch bad met een reinigingsmiddel voor chirurgische instrumenten gereinigd worden.
- De instrumenten moeten grondig gespoeld en gedroogd worden.

STERILISATIE

- Zie CAT-1039.
- Waarschuwing: Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om na te gaan of de sterilisator goedgekeurd is door de FDA en aan de aanbevolen parameters voldoet, en om hulpmiddelen te gebruiken (BIs, CIs, en vellen/zakjes/recipiënten) die door de FDA goedgekeurd en gekenmerkt zijn met deze parameters.
- Voorvacuüm methode: De abutments met stoom steriliseren gedurende 3-7 minuten op 134-137 °C (274-279 °F) bij 180-220 kPa. Gedurende minstens 10 minuten in de kamer laten drogen. Voor het steriliseren met stoom mag enkel een door de FDA goedgekeurd sterilisatievel of -zakje gebruikt worden.
De boortjes voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Deze boortjes zijn zodanig ontworpen dat ze na eenmalig gebruik mogelijk niet meer scherp en effectief zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE INGREEP

Potentiële kandidaten voor implantaten moeten eerst grondig gescreend worden. Een systematische en gecoördineerde planning die de verantwoordelijkheden van iedere medewerker vastlegt dient opgesteld en gevolgd te worden. De evaluatie van patiënten die een implantaat krijgen dient de volgende stappen te omvatten:

- Opstellen en documenteren van een uitgebreide medische en tandheelkundige geschiedenis en beoordelen of deze informatie relevant is voor het specifieke geval.
- Een visuele controle en een panoramische en apicale radiografie zijn essentieel om de anatomische referentiepunten, occlusale toestand, parodontale status en geschiktheid van het bot te bepalen.
- Laterale schedelröntgenfoto's en tomografieën kunnen eveneens nuttig zijn.

Tijdens de planningsfase moet bepaald worden of er voldoende bot aanwezig is voor het plaatsen van een implantaat en of de occlusale ruimte geschikt is voor het geplande abutment en de definitieve restauratie. Door het trauma voor het weefsel tot een minimum te beperken, verhoogt de kans op een geslaagde osseointegratie. Er mag geen elektrochirurgie toegepast worden in de buurt van metalen implantaten, omdat deze geleidend zijn.

Implantaten, afdekschroeven, tijdelijke abutments en abutments mogen niet opnieuw gebruikt worden. Deze producten zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van deze componenten kan het oppervlak of de kritische afmetingen beschadigen, wat nadelig kan zijn voor de kwaliteit en compatibiliteit. Het verwijderen van eiwitten op metaal (zoals titanium) is bijzonder moeilijk en kan leiden tot secundaire infecties.

POTENTIËLE SCHADELIJKE EFFECTEN

Bij de behandeling met dentale implantaten gelden de gebruikelijke contra-indicaties en risico's die uitgebreid beschreven zijn in de literatuur over dentale implantaten.

MAATREGELEN NA PLAATSING

Voor de restauratieve fase dient met de volgende factoren rekening gehouden te worden:

- hoeveelheid, kwaliteit en gezondheid van het zachte en harde weefsel;
- stabiliteit van het implantaat;
- positie van het implantaat en keuze van het abutment;
- occlusale analyse;
- beoordeling van de mondhygiëne.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DENTALE IMPLANTATEN

“De veiligheid en compatibiliteit van dentale implantaten en hulpdelen van de M-reeks zijn niet geëvalueerd in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op warmte, migratie of storende beeldartefacten in een MR-omgeving. De veiligheid van dentale implantaten en hulpdelen van de M-reeks in een MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit product kan leiden tot verwonding van de patiënt.”

OPSLAG EN HANTERING

De producten moeten bij kamertemperatuur bewaard worden. Consulteer het verpakkingsetiket van het product en de bijbehorende handleiding (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 en CAT-2052) voor specifieke instructies voor het hanteren.

WAARSCHUWING: (ENKEL VOOR DE VS)

De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop of bestelling van dit product tot een arts, tandarts of andere bekwame medische deskundigen.

Voor technische ondersteuning of bijkomende productinformatie, contacteer:

Southern Implants (Pty) Ltd
P O Box 605
Irene 0062
Zuid-Afrika

Tel.: -27-12-6671046
Fax: -27-12-6671029

Fabrikant:
1 Albert Road
Irene 0062
Zuid-Afrika

Vertegenwoordiger in Europa:
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick
London W4 5YA
Verenigd Koninkrijk

Americas
225 Chimney Corner Lane
Suite 3011
Florida 33458
USA