

BRUKSANVISNING FÖR TANDIMPLANTAT

Detta dokument gäller för tandimplantat, distanser, associerade kirurgiska komponenter samt komponenter för behandling och rekonstruktion från Southern Implants.

Alla produkter från Southern Implants är avsedda att användas av utbildad och licensierad personal.

För detaljerad information om specifika produkter eller procedurer, se individuella produktkataloger, förpackningsetiketter och/eller lämplig bruksanvisning.

INDIKATIONER

Southern Implants Internal Hex-implantat är avsedda att placeras kirurgiskt i det övre eller nedre käkbenet för att ge stöd för proteser, till exempel konstgjorda tänder, för att återställa patientens tuggfunktion. Implantatet kan installeras omedelbart efter enstegskirurgi om god primär stabilitet uppnås och den ocklusala belastningen är lämplig.

BESKRIVNING

Southern Implants tillverkar tandimplantat av biokompatibla titankomponenter och implantat av titan, titanlegeringar, guldlegeringar och ett flertal polymerer. ”Cast to”-gulddistanser är tillverkade av en specifik guldlegering som låter tandtekniker gjuta ädla och halvädla metaller över komponenterna. Keramiska distanser består av zirkoniumdioxid.

Se individuella produktetiketter för specifika beskrivningar.

KONTRAINDIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller: (1) Fall med otillräckligt käkben för installation av implantat, (2) patienter med titanallergi, (3) patienter vars mentala hälsotillstånd omöjliggör behandling, (4) patienter med narkotika- eller alkoholmissbruk, (5) patienter med sjukdom, till exempel hjärtinfarkt under det senaste året, orala infektioner eller malign sjukdom, (6) patienter med okontrollerbar diabetes eller blodsjukdom.

VARNINGAR

För säker och effektiv användning av tandimplantat bör särskild utbildning genomgå, vilket omfattar praktisk utbildning i korrekt teknik, biomekaniska krav och radiografisk utvärdering. **DESSA ANVISNINGAR ÄR INTE AVSEDDA SOM ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.** Ansvar för rätt patienturval, lämplig utbildning, erfarenhet inom implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar hos läkaren. Felaktig teknik kan leda till problem med implantatet och/eller förlust av benvävnad. Borr med smal diameter kan orsaka frakturer på grund av överbelastning. Trubbiga borrar, borrar som används vid hög hastighet eller borrar utan sköljning kan leda till ökad värmebildning, vilket kan orsaka skelettnekros. Southern Implants tar inte ansvar för skador som orsakats av felaktig implantatbehandling.

Southern Implants tandprodukter har endast validerats för användning med motsvarande distanser och tillbehör från Southern Implants. Gränssnitten har utformats för att likna motsvarande produkter på marknaden, men Southern Implants kan inte garantera att samma resultat uppnås med komponenter från andra tillverkare. Mer information om gränssnittskrav finns i respektive produktkatalog. Southern Implants tar inte ansvar för skador som orsakats av felaktigt val av distanser och tillbehör.

Användning av steril produkt från skadad förpackning eller felaktig hantering under operation kan leda till infektion. Infektion, inklusive korsinfektion mellan patienter, kan uppstå om föremål för flergångsbruk inte rengörs eller steriliseras korrekt.

ETIKETTSYMBOLER

Följande symboler används på förpackningens etiketter:

1) ”BÄST FÖRE”



2) ”KOLLIKOD”



3) ”FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS”



4) ”STERILISERAS MED STRÅLNING”



BRUKSANVISNING FÖR TANDIMPLANTAT

5) "SE BRUKSANVISNING"



6) "VARNING"



7) "FÅR EJ OMSTERILISERAS"



8) "STERIL OM INTE FÖRPACKNINGEN ÖPPNAS ELLER SKADAS"



9) CE-MÄRKNING (i förekommande fall)



10) Varning: (Endast USA) Federal amerikansk lag reglerar den här enheten i fråga om försäljning till, eller på begäran av, licenserade läkare eller tandläkare. **Rx Only**

FÖRPACKNING

- 1) Implantat: Den yttre förpackningen består av en styv, genomskinlig låda som skyddar den inre förpackningen. Den inre förpackningen består av en genomskinlig plastbubbla med skyddsfilm. Innehållet i den inre förpackningen är sterilt. Etikettinformationen står på skyddsfilmen och på utsidan av ytterförpackningen. Det finns ett ihåligt rör i den inre förpackningen som innehåller ett implantat. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen eller förseglingen är oöppnad och oskadad.
- 2) Övriga sterila komponenter förpackas i ett sterilt kuvert och är strålningssteriliserade. Etikettinformationen finns längst ner på insidan av förpackningen. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad.
- 3) Övriga icke-sterila komponenter för laboratoriebruk levereras rena men ej sterila. De är: laboratorieanaloger, gjutbara vaxmatriser, gjutningsverktyg och gulddistanser med plastmatriser. Etikettinformationen finns längst ner på insidan av förpackningen.

STERILITET

Alla tandimplantat och vissa distanser levereras sterila och är avsedda för engångsbruk före utgångsdatumet (se fraktsedel). Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen eller förseglingen är oöppnad och oskadad. Komponenterna får inte omsteriliseras eller upphettas i autoklav. Produkter som levereras i icke-sterilt skick måste rengöras och steriliseras i enlighet med anvisningarna i kirurganvisningarna före användning.

KIRURGISK OCH PROTETISK PROCEDUR

För detaljerad information om kirurgisk och protetisk procedur, se **KIRURGISKA ANVISNINGAR (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043, CAT-2052)** och **ANVISNINGAR FÖR PROTESER (CAT-2001)**.

RENGÖRING

- Se CAT-1039
- Använda instrument bör blötläggas omedelbart i rengöringslösning för instrument så att blod, saliv och vävnad inte torkar in.
- Instrument som består av flera delar måste monteras ner före rengöring och sterilisering.
- Smuts/rester på insidan av instrumenten måste avlägsnas med en mjuk borste.
- Skadade instrument bör granskas, rengöras separat och kasseras.
- De bästa resultaten uppnås om kirurgiska instrument rengörs enligt deras materialtyp.
- Instrumenten kan rengöras och desinficeras i en för ändamålet dedikerad diskmaskin eller för hand, följt av ett ultraljudsbad med ett lämpligt rengöringsmedel för kirurgiska instrument.
- Instrumenten måste sköljas och torkas noggrant.

BRUKSANVISNING FÖR TANDIMPLANTAT

STERILISERING

- Se CAT-1039
- Varning: Det är användarens ansvar att kontrollera att sterilisatorn har godkänts av FDA för de rekommenderade parametrarna och att använda tillbehör (BI, CI och film/påsar/behållare) som har godkänts av FDA och som är märkta för användning med de rekommenderade parametrarna.
- Metod för förvakuum: Ångsterilisera distanserna vid 134–137 °C vid 180–220 kPa i 3–7 minuter. Torka i minst 10 minuter i kammaren. Använd endast film eller påse för ångsterilisering som har godkänts av FDA. *Omsterilisera inte engångsborrar. Dessa borrar har endast tillverkats för att förbli slipade och effektiva för engångsbruk.*

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PROCEDUR

Utred kandidaterna för implantat noggrant. En systematisk och samordnad plan som noggrant beskriver ansvarsområdet för varje medarbetare bör utvecklas och följas. Utredningen av implantatpatienter bör omfatta följande steg:

- Inhämta och dokumentera patientens vård- och tandvårdshistorik och bedöm dess relevans i förhållande till det föreliggande fallet.
- Visuellt undersökning, såväl som panoramaröntgenbilder och apikala röntgenbilder är nödvändiga för att bestämma anatomiska riktmärken, ocklusala förutsättningar, periodontal status och skelettkvalitet.
- Laterala cefalometrisk röntgenbilder och tomogram kan också vara användbara.

Under planeringsfasen är det viktigt att avgöra om storleken på den tillgängliga skelettvävnaden är tillräcklig för placering av implantatet och för att bekräfta att det tillgängliga ocklusala utrymmet är tillräckligt för att rymma den önskade distansen och den slutgiltiga rekonstruktionen. Genom att minska eventuellt trauma i värdvävnaden ökar sannolikheten för osseointegrering. Elektrisk kirurgi bör undvikas omkring metallimplantat, eftersom dessa är strömförande.

Återanvänd inte implantat, täckskruvar, tillfälliga distanser och distanser. Dessa är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan leda till att ytan eller viktiga dimensioner tar skada. Detta kan leda till problem med deras funktion och kompatibilitet. Det är mycket svårt att avlägsna protein från metall (till exempel titan) vilket kan leda till sekundära infektioner.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Tandimplantatbehandling har normala kontraindikationer och risker som behandlas omfattande i litteratur för tandvård.

PROCEDURER EFTER PLACERING

Följande omständigheter bör betraktas före rekonstruktion:

- Kvantitet, kvalitet och friskhet hos mjuka och hårda vävnader
- Implantatets stabilitet
- Implantatets position och val av distans
- Ocklusal analys
- Bedömning av munhygien

MR-SÄKERHET

Dessa produkter har inte testats för MR-säkerhet, men en analys och granskning av litteraturen har visat att riskerna med att skanna ett southern implants implantatsystem inte är av intresse under följande förhållanden:

- ett statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla.
- ett magnetfält med en fältgradient på 30T/M (3000G/cm).
- en helkroppsspecifik absorptionshastighet (SAR) på 2W/kg, i 15 minuters skanning.

FÖRVARING OCH HANTERING

Enheterna bör förvaras i rumstemperatur. Respektive individuella produktförpackningsetikett och motsvarande bruksanvisning (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 och CAT-2052) innehåller specifika anvisningar för hantering.

BRUKSANVISNING FÖR TANDIMPLANTAT

VARNING: (ENDAST USA)

Federal amerikansk lagstiftning begränsar denna enhet i fråga om försäljning till, eller på begäran av, licenserade läkare eller tandläkare.

Kontakta följande adress för teknisk hjälp eller ytterligare produktokumentation:

Sydafrika - Huvudkontor

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

EC REP

Southern Implants Europe AB Holmgatan 30, S-791 71, Falun, Sweden
E: ecrep@southernimplants.com

Dotterbolag

Australien

Southern Implants Australia
T: +61-2-8076-9337
E: info@southernimplants.com.au

Spanien och Portugal

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

Förenade Kungariket och Irland

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

USA och Kanada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0999
E: customercare@southernimplants.com