



SOUTHERNIMPLANTS®

Innovative Treatment Solutions

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Tissue Cutter
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Bisturí circular para tejido Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Taglierina per tessuti
Français	INSTRUCTIONS D'UTILISATION : Southern Implants® coupeurs de tissus
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Gewebeschneider
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Cortador de tecido

ARCHIVED



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

The Southern Implants® tissue cutters are intended to be used to remove a core of soft tissue to expose the bone so that an osteotomy can be initiated in the bone for implant placement. The tissue cutters are medical devices. The tissue cutters are intended for single use on a single patient.

Intended user

Dental Technicians, Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Ortho-dontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment






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

Intended patient population

Patients that have lost one tooth or multiple teeth and are having dental implants inserted.

Description

Southern Implants tissue cutters are described in table A. These devices attach to a handpiece of an implant motor unit, and has a latch compatible to ISO 1797. This is in order to connect the tissue cutter to the handpiece of an implant motor unit. The laser marking on the shaft of the instrument is to indicate the device code. When the device is rotated by a dental handpiece, the cutting edges cuts a core of soft tissue up to bone level. These devices are supplied sterile, and for single patient use.

Tissue Cutters		
I-TC-GS3 (ø3.5)	I-TC-GS4 (ø4.1)	I-TC-GS5 (ø4.7)
		
I-TC1 (ø4.0)	I-TC5 (ø5.0)	I-TC6 (ø6.0)
		

Indications for use

The tissue cutters are indicated for use when a core of soft tissue needs to be removed to expose the bone to initiate an osteotomy for implant placement.

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.

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.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.

Cautions

New and experienced Implant users should do training before using a new system or attempt 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 & 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.
- minimizing 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.

During surgery

Care must be taken that parts are not swallowed during any of the procedures, a rubber-dam application is recommended when appropriate. Care must be taken to apply the correct tightening torque of abutments and abutment screws.

Post-surgery

Regular patient follow-up, and proper oral hygiene must be achieved to ensure favourable long-term results.

Compatibility information

SI implants should be restored with SI components. In the SI range there are 5 implant connections, the implant code and connection type, can be identified by specific abbreviations in the product codes.

Surgical procedure

1. Insert the tissue cutter/punch shaft into the latch-grip handpiece, ensuring that it is fully engaged. If the latch is not properly engaged in the handpiece, the torque applied when activating the motor unit may result in the possible distortion of the latch or damage to the handpiece, due to the incorrect distribution of forces within the latch-grip mechanism. Consult the instructions for use of the relevant handpiece manufacturer, to ensure proper engagement of the latch.
2. Do not apply more than 40-45Ncm to any latch type instrument. This could cause damage to the handpiece gearing mechanism, and/or latch of the instrument.
3. Once it has been ascertained that the latch has been properly engaged, the tissue punch may now be used for the surgical procedure to i) Expose the bone underneath the tissue, for preparation of implant placement, or ii) To expose the cover screw of an integrated implant for removal and placement of a healing abutment. Impression taking may be part of this

- process.
4. It must be ensured that the diameter of the tissue cutter/punch is correct and corresponds to the required implant diameter.
 5. The sharp cylindrical tissue cutter edge will create a circular incision through the keratinized gingiva, to the surface of the bone as it spins. To ensure a clean incision to the bone surface, the handpiece may be tilted in a mesio-distal and bucco-lingual direction while making the incision. This is often helpful when the surface of the bone is not very flat.
 6. Once the incision has been completed, a pair of Mosquito forceps can be used to remove the disc of tissue. A scalpel or periosteal elevator may be of help in this process.
 7. Once the surgical procedure has been completed, the surgeon may continue with steps i) or ii) as indicated in step 3.

Storage, cleaning & sterilisation

These devices are supplied sterile (sterilised by gamma irradiation). 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. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics.

Single use devices:

Do not reuse implants, single use drills, cover screws, temporary abutments and abutments. Reusing 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 re-used.

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

Sterilisation

Southern Implants recommends the following procedure to sterilise the instruments prior to use when packed in a tray.

Methods to sterilise the restoration and abutment screw

1. Pre-vacuum sterilisation method: Steam sterilise the device at 132°C (270°F) at 180-220kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used.
2. Pre-vacuum sterilisation method: Wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

NOTE: Users in the USA must ensure that the steriliser, wrap or pouch, and all steriliser accessories are cleared by the FDA, for the intended sterilisation cycle.

Materials

I-TC1, I-TC5, I-TC6: Stainless steel
 I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5: Titanium grade 5

Clinical benefits

Patients can expect to have their missing teeth replaced and/ or crowns restored.

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.

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 normal functional torque 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 degrees, 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).

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 does 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.

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

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Hand Piece Devices	600954403875
Basic-UDI for Reusable Instruments	600954403876

Related literature & catalogues

- CAT-2004 - Tri-Nex Implants Product Catalogue
- CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
- CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
- CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
- CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
- CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

ARCHIVED

Symbols and Warnings

 Manufacturer: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 2797	 Prescription device*	 Sterilization using Irradiation	 Non-sterile	 Caution	 Consult instruction for use	 Use by date (mm-yy)	 Do not reuse	 Do not re-sterilize	 Batch code	 Do not use if package is damaged	 Medical Device
* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.						Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.						
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.												

Uso previsto

Los bisturíes circulares para tejido de Southern Implants® se utilizan para extraer un cilindro de tejido blando con el fin de exponer el hueso y así poder iniciar una osteotomía en el hueso para la colocación de un implante. Los bisturíes circulares para tejido son productos sanitarios. Estos bisturíes circulares están concebidos para utilizarse una sola vez en un solo paciente.

Usuarios previstos

Protésicos dentales, 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 productos están concebidos para utilizarse en entornos clínicos tales como quirófanos o clínicas odontológicas.

Población de pacientes prevista

Pacientes que hayan perdido una o varias piezas dentales y que se vayan a someter a una intervención para la colocación de implantes dentales.

Descripción

Los bisturíes circulares de Southern Implants se describen en la tabla A. Estos productos se acoplan al contraángulo de un motor quirúrgico de implantes, y disponen de un fiador compatible con ISO 1797 que sirve para conectar el bisturí al contraángulo del motor quirúrgico de implantes. El código del producto viene grabado con láser en el eje del instrumento. Cuando el producto se gira con un contraángulo dental, los bordes cortantes cortan un cilindro de tejido blando hasta el nivel del hueso. Estos productos se suministran en condiciones estériles y están concebidos para utilizarse con un solo paciente.

Bisturíes circulares para tejido		
I-TC-GS3 (ø 3,5)	I-TC-GS4 (ø 4,1)	I-TC-GS5 (ø 4,7)
		
I-TC1 (ø 4,0)	I-TC5 (ø 5,0)	I-TC6 (ø 6,0)
		

Indicaciones de uso

Los bisturíes circulares para tejido se utilizan cuando hay que extraer un cilindro de tejido blando con el fin de exponer el hueso e iniciar una osteotomía para la colocación de un implante.

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 lugar 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.

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.
- El uso de componentes no estériles puede ocasionar infecciones secundarias del tejido o la transmisión de enfermedades contagiosas.
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.

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 una preselección rigurosa 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 la electricidad.

Durante la intervención

Se ha de tener cuidado para evitar que el paciente se trague alguna pieza durante la intervención. Se recomienda usar un dique de goma cuando resulte conveniente. Es necesario cerciorarse de que se aplica

el par de apriete correcto a los pilares y sus tornillos.

Después de la intervención

Para garantizar resultados favorables a largo plazo será necesario llevar a cabo un seguimiento regular del paciente y que este mantenga una higiene bucodental adecuada.

Información sobre compatibilidad

Los implantes de Southern Implants deben restaurarse con componentes de Southern Implants. La gama de productos de Southern Implants incluye 5 conexiones de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante las abreviaturas específicas de los códigos de producto.

Procedimiento clínico

1. Inserte el eje del bisturí circular para tejido/sacabocados en el contraángulo con fiador, cerciorándose de que esté completamente encajado. Si el fiador no se acopla correctamente en el contraángulo, el par de torsión aplicado al activar el motor podría deformar el fiador o dañar el contraángulo, debido a la incorrecta distribución de fuerzas dentro del mecanismo del fiador. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del contraángulo para acoplar correctamente el fiador.
2. No aplique más de 40-45 Ncm a ningún instrumento con fiador. Esto podría dañar el mecanismo de engranaje del contraángulo o el fiador del instrumento.
3. Una vez se haya cerciorado de que el fiador se ha encajado correctamente, el sacabocados de tejido podrá utilizarse en la intervención quirúrgica para i) exponer el hueso que hay debajo del tejido, para preparar la colocación del implante, o ii) exponer el tornillo de cierre de un implante integrado para retirarlo y colocar un pilar de cicatrización. Durante este proceso se pueden tomar impresiones.
4. Debe cerciorarse de que el diámetro del bisturí circular para tejido/sacabocados sea correcto y coincida con el diámetro del implante en cuestión.
5. El borde afilado del bisturí circular realizará una incisión circular en la encía queratinizada, hasta llegar a la superficie del hueso, mientras gira. Para garantizar una incisión limpia hasta la superficie del hueso, el contraángulo se puede inclinar en sentido mesiodistal y bucolingual mientras se hace la incisión. Esto suele resultar útil cuando la superficie del hueso no es muy plana.
6. Una vez finalizada la incisión, se pueden utilizar unas pinzas de mosquito para extraer el disco de tejido. Un escalpelo o un elevador perióstico pueden ser de utilidad en este proceso.
7. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, el cirujano puede proceder a los pasos i) o ii), según se indica en el paso 3.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Estos productos se suministran en condiciones estériles (esterilización por rayos gamma). 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. Los productos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, sin exponerlos directamente a la luz solar. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características del producto.

Productos de un solo uso:

No reutilice los implantes, las fresas de un solo uso, 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 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.

Esterilización

Southern Implants recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar los instrumentos antes de utilizarlos cuando vienen envasados en una bandeja.

Métodos para esterilizar la prótesis y el tornillo del pilar

1. Método de esterilización por prevacío: Esterilice con vapor el producto a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Séquelos durante al menos 20 minutos en la cámara. Únicamente deben utilizarse envoltorios o bolsas aprobados para la esterilización por vapor.
2. Método de esterilización por prevacío: Introduzca el producto en un envoltorio y esterilícelo con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Déjelo secar durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o bolsa aprobados para el ciclo de esterilización por vacío.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben verificar que el esterilizador, el envoltorio o la bolsa, así como todos los accesorios del esterilizador, estén aprobados por la FDA para el ciclo de esterilización previsto.

Materiales

I-TC1, I-TC5, I-TC6: Acero inoxidable
I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5: Titanio de grado 5

Beneficios clínicos

Con esta intervención se pueden sustituir las piezas dentales ausentes o restaurar las coronas 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.

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), pérdidas 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).

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
Identificación única del producto básica para fresas y contraángulos	600954403875
Identificador único de producto básico para instrumentos reutilizables	600954403876

Publicaciones y catálogos relacionados

Símbolos y advertencias

 Fabricante: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel.: +27 12 667 1046	  Producto de venta con receta*	 Esterilización por irradiación	 No estéril	 Precaución	 Consultar las instrucciones de uso	 Fecha de caducidad (mm-aa)	 No reutilizar	 No reesterilizar	 Código de lote	 No usar si el envase está dañado	 Producto sanitario
* 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.						Exención de licencia para Canadá: Téngase en cuenta que es posible que no todos los productos estén autorizados de conformidad con la legislación canadiense.					
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.											

Uso previsto

Le frese per tessuti Southern Implants® sono destinate alla rimozione di una porzione di tessuto molle per esporre l'osso, in modo da poter avviare un'osteotomia nell'osso per l'inserimento dell'impianto. Le frese per tessuti sono dispositivi medici monouso, destinati all'uso su un singolo paziente.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillofacciali, dentisti generici, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente qualificati e con esperienza.

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti che hanno perso uno o più denti e che si sottopongono all'inserimento di impianti dentali.

Descrizione

Le frese per tessuti Southern Implants sono descritte nella tabella A. Questi dispositivi si fissano al manico di un blocco motore per impianti e sono dotati di un attacco compatibile con ISO 1797, per collegare la fresa al suddetto manico. Il contrassegno a laser sul fusto dello strumento indica il codice del dispositivo. Quando il dispositivo viene ruotato da un manico dentale, il filo taglia una porzione di tessuto molle fino all'osso. I dispositivi sono forniti sterili per l'uso su un singolo paziente.

Frese per tessuti		
I-TC-GS3 (ø3,5)	I-TC-GS4 (ø4,1)	I-TC-GS5 (ø4,7)
		
I-TC1 (ø4,0)	I-TC5 (ø5,0)	I-TC6 (ø6,0)
		

Indicazioni per l'uso

Le frese per tessuti sono indicate per l'uso nei casi in cui sia necessario rimuovere una porzione di tessuto molle per esporre l'osso, in modo da poter avviare un'osteotomia per l'inserimento dell'impianto.

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.

Avvertenze

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON POSSONO SOSTITUIRSI AUN'ADEGUATA FORMAZIONE.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda di svolgere una formazione specialistica, che comprenda una parte pratica, per apprendere in merito alla tecnica specifica, ai requisiti biomeccanici e alle 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 causare l'insuccesso dell'impianto, danni ai nervi/vasi e/o la perdita dell'osso di supporto.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

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). È necessario 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 le probabilità di successo dell'osteointegrazione.
- Non tentare interventi di elettrochirurgia attorno a impianti in metallo, in quanto i suddetti sono conduttivi.

Durante l'intervento chirurgico

Fare attenzione che le parti non siano ingerite durante le procedure; si consiglia l'applicazione di una diga di gomma, ove appropriato. Fare attenzione ad applicare la coppia di serraggio corretta per gli abutment e le relative viti.

Dopo l'intervento chirurgico

Effettuare un follow-up periodico dei pazienti e osservare una corretta igiene orale, così da garantire risultati positivi a lungo termine.

Informazioni sulla compatibilità

Il restauro degli impianti SI deve essere effettuato con componenti SI. La gamma SI comprende 5 collegamenti di impianti; l'identificazione del codice dell'impianto e del tipo di collegamento avviene tramite abbreviazioni specifiche contenute nei codici prodotto.

Procedura clinica

1. Inserire il fusto della fresa per tessuti/del bisturi nel manico

con attacco, accertandosi che sia inserito completamente. Se l'attacco non è innestato correttamente nel manipolo, la forza di torsione applicata al momento dell'attivazione del blocco motore potrebbe causare la distorsione dell'attacco o danni al manipolo, a causa dell'errata distribuzione delle forze nel meccanismo di chiusura. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del manipolo, per garantire l'innesto corretto dell'attacco.

2. Non applicare più di 40-45 Ncm a qualsiasi strumento con attacco per non danneggiare il meccanismo con ingranaggi del manipolo e/o l'attacco dello strumento.
3. Una volta accertato l'innesto corretto dell'attacco, è possibile usare il bisturi per la procedura chirurgica, al fine di i) Esporre l'osso posto sotto il tessuto per la preparazione all'installazione dell'impianto, o ii) Esporre la vite di copertura di un impianto integrato per la rimozione e l'inserimento di un abutment di guarigione. Durante la procedura potrebbero essere necessario prendere le impronte.
4. Accertarsi che il diametro della fresa per tessuti/del bisturi sia corretto e corrisponda al diametro previsto per l'impianto.
5. Il bordo affilato della fresa per tessuti cilindrica creerà un'incisione circolare nella gengiva cheratinizzata, fino alla superficie dell'osso, mentre gira. Per garantire un'incisione precisa fino alla superficie dell'osso, è possibile inclinare il manipolo in direzione mesiodistale e bucco-linguale quando si pratica l'incisione. Tale modo di procedere è spesso di aiuto quando la superficie dell'osso non è molto piatta.
6. Una volta completata l'incisione, è possibile usare una coppia di pinze Mosquito per rimuovere il disco di tessuto. Un bisturi o elevatore periostale può essere di aiuto in questo processo.
7. Una volta completata la procedura chirurgica, il chirurgo può proseguire con i passaggi i) o ii) contenuti nel punto 3.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma). 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. Conservare i dispositivi in un luogo asciutto a temperatura ambiente lontano dalla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata può compromettere le caratteristiche del dispositivo.

Dispositivi monouso:

Non riutilizzare impianti, punte monouso, 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.
- Un 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.

Sterilizzazione

Southern Implants raccomanda la seguente procedura di sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso, quando confezionati in una vaschetta.

Metodi di sterilizzazione della vite di restauro e dell'abutment

1. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore il dispositivo a una temperatura di 132°C (270°F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Lasciar asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare esclusivamente una pellicola o un sacchetto per la sterilizzazione a vapore approvato.
2. Metodo di sterilizzazione pre-vuoto: Sterilizzare a vapore avvolto nella pellicola a una temperatura di 135°C (275°F) per 3 minuti. Lasciar asciugare nella camera per 20 minuti. Usare una pellicola o un sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

N.B. Gli utenti negli Stati Uniti devono accertarsi che lo sterilizzatore, la pellicola o il sacchetto, e tutti gli accessori dello sterilizzatore siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Materiali

I-TC1, I-TC5, I-TC6:

Acciaio inossidabile

I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5:

Titanio grado 5

Benefici clinici

I pazienti possono usufruire della sostituzione dei denti mancanti e/o del restauro delle corone.

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.

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 ritengo (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 di torsione funzionale 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, parafunzione 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 la possibilità di complicazioni o di insuccesso dell'impianto.

Cambiamenti nelle prestazioni

Spetta al medico informare il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, agli effetti collaterali e alle precauzioni, oltre che alla necessità di rivolgersi a un dentista professionista in caso di variazioni nelle prestazioni dell'impianto (ad es., protesi lasca, infezione o essudazione attorno all'impianto, dolore o altri sintomi insoliti cui il paziente non è stato detto di aspettarsi).

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 potrebbe 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

Letteratura correlata e cataloghi

- CAT-2004 - Catalogo di impianti Tri-Nex
- CAT-2020 - Catalogo di impianti External Hex
- CAT-2042 - Catalogo di impianti Deep Conical
- CAT-2043 - Catalogo di impianti Internal Hex
- CAT-2060 - Catalogo di impianti PROVATA®
- CAT-2069 - Catalogo di impianti INVERTA®
- CAT-2070 - Catalogo di impianti Zygomatic

Basic UDI

Prodotto	Codice Basic-UDI
Basic-UD per trapani e manipoli	600954403875
Basic-UDI per strumenti riutilizzabili	600954403876



Simboli e avvertenze

 Produttore: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	 Dispositivo di prescrizione*	 Sterilizzazione con irradiazione	 Non-sterile	 Precauzioni	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Usare entro (mm-aa)	 Non riutilizzare	 Non sterilizzare nuovamente	 Codice lotto	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Dispositivo medico
*Dispositivo di prescrizione: Solo Rx. Attenzione: Le leggi federali limitano la vendita del dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o dentista autorizzato.						Esenzione di licenza in Canada: si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati autorizzati in conformità con la legislazione canadese.					
Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logotipo Southern Implants e tutti gli altri marchi di fabbrica utilizzati in questo documento sono, fatto salvo ove diversamente indicato o evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di fabbrica di Southern Implants. Le immagini dei prodotti nel presente documento sono utilizzate esclusivamente a fini illustrativi e non rappresentano necessariamente il prodotto in scala precisa.											

Utilisation prévue

Les coupeurs de tissus Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour retirer un noyau de tissu mou afin d'exposer l'os pour qu'une ostéotomie puisse être initiée dans l'os pour la pose d'un implant. Les coupeurs de tissus sont des appareils médicaux. Les coupeurs de tissus sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Utilisateur ciblé

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

Environnement ciblé





Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'une salle d'opération ou une salle de consultation de dentiste.

Population de patients ciblée

Les patients qui ont perdu une ou plusieurs dents et qui se font poser des implants dentaires.

Description

Ces dispositifs se fixent à une pièce à main d'une unité motrice de l'implant et ont une dimension de verrouillage compatible avec la norme ISO 1797. Cela permet de connecter le dispositif à la pièce à main d'une unité motrice de l'implant. Les tailles des forets sont identifiées par des marquages au laser sur le corps du foret. Lorsque l'appareil est tourné par une pièce à main dentaire, les bords coupants coupent un noyau de tissu mou jusqu'au niveau de l'os. Les forets sont fournis stériles et à usage unique.

Coupeurs de tissus		
I-TC-GS3 (ø3,5)	I-TC-GS4 (ø4,1)	I-TC-GS5 (ø4,7)
		
I-TC1 (ø4,0)	I-TC5 (ø5,0)	I-TC6 (ø6,0)
		

Indications d'utilisation

Les coupeurs de tissus Southern Implants® sont destinés à être utilisés pour retirer un noyau de tissu mou afin d'exposer l'os pour qu'une ostéotomie puisse être initiée dans l'os pour la pose d'un implant.

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.

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.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou transférer des maladies infectieuses.
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.

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, dont :

- 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 positions défavorables des 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 .

Pendant l'opération

Il faut veiller à ce que les pièces ne soient pas avalées pendant l'une ou l'autre des procédures, une application d'un barrage en caoutchouc est recommandée le cas échéant. Il faut veiller à appliquer le bon couple de serrage des piliers et des vis de pilier.

Post-chirurgie

Un suivi régulier des patients et une bonne hygiène bucco-dentaire doivent être assurés pour garantir des résultats favorables à long terme.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implant doivent être restaurés avec des composants Southern Implant. Dans la gamme SI, il y a 5 connexions d'implants, le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes de produits.

Procédure chirurgicale

1. Insérez la tige du coupe-tissu/poinçon dans la pièce à main de la poignée de verrouillage, en vous assurant qu'elle est bien enclenchée. Si le loquet n'est pas correctement engagé dans la pièce à main, le couple appliqué lors de l'activation de l'unité motrice peut entraîner la déformation éventuelle du loquet ou l'endommagement de la pièce à main, en raison de la mauvaise répartition des forces dans le mécanisme de prise du loquet. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que le loquet est bien enclenché.
2. N'appliquez pas plus de 40-45 Ncm à un instrument de type loquet. Cela pourrait endommager le mécanisme d'engrenage de la pièce à main, et/ou le loquet de l'instrument.
3. Une fois qu'il a été vérifié que le loquet a été correctement engagé, le poinçon à tissu peut maintenant être utilisé pour la procédure chirurgicale afin i) d'exposer l'os sous le tissu, pour la préparation de la mise en place de l'implant, ou ii) d'exposer la vis de couverture d'un implant intégré pour le retrait et la mise en place d'une butée de cicatrisation. La prise d'empreintes peut faire partie de ce processus.
4. Il faut s'assurer que le diamètre du coupeur de tissus/du poinçon est correct et correspond au diamètre de l'implant requis.
5. Le tranchant cylindrique et acéré de l'outil de coupe des tissus va créer une incision circulaire à travers la gencive kératinisée, jusqu'à la surface de l'os lorsqu'il tourne. Pour garantir une incision propre à la surface de l'os, la pièce à main peut être inclinée dans une direction mésio-distale et bucco-linguale pendant l'incision. Cela est souvent utile lorsque la surface de l'os n'est pas très plate.
6. Une fois l'incision terminée, une paire de pinces Mosquito peut être utilisée pour retirer le disque de tissu. Un scalpel ou un élévateur périostéal peut être utile dans ce processus.
7. Une fois la procédure chirurgicale terminée, le chirurgien peut poursuivre avec les étapes i) ou ii) comme indiqué à l'étape 3.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma). 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. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec à température ambiante et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage incorrect peut influencer les propriétés du dispositif.

Dispositifs à usage unique :

Ne réutilisez pas les implants, les vis de couverture, les piliers temporaires et les piliers. La réutilisation de ces composants peut avoir pour conséquence :

- 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.

Stérilisation

Southern Implants recommande la procédure suivante pour stériliser

les instruments avant utilisation lorsqu'ils sont emballés dans une barquette.

Méthodes de stérilisation de la vis de restauration et de la vis de pilier

1. Méthode de stérilisation sous vide préalable : Stérilisez les instruments à la vapeur à 132 °C (270 °F) à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou une pochette approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Méthode de stérilisation sous vide préalable : Emballé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) pendant 3 minutes. Séchez pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet qui est autorisé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

REMARQUE : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur, l'emballage ou le sachet, et tous les accessoires du stérilisateur sont agréés par la FDA, pour le cycle de stérilisation prévu.

Matériaux

I-TC1, I-TC5, I-TC6 : Acier inoxydable
I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5 : Titanium niveau 5

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

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.

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 la 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 graisseux ; (8) descellement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision ; (9) perforation du sinus maxillaire ; (10) perforation des plaques labiales et linguales ; et (11) perte osseuse pouvant entraîner une révision 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 butées supérieurs à 30 degrés, interférences occlusales provoquant

des forces latérales excessives, parafonctionnement du patient (par exemple, bruxisme, serrage), perte ou modification de la dentition ou de la fonctionnalité, ajustement inadéquat des prothèses et traumatismes physiques. 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.

UDI de base pour les piliers métalliques	600954403876
--	--------------

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).

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.

Dénégation de 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
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	600954403875

Symboles et mises en garde

 <p>Fabricant : Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du Sud Tel : +27 12 667 1046</p>	  <p>Dispositif de prescription*</p>	 <p>Stérilisation par irradiation</p>	 <p>Non-stérile</p>	 <p>Attention</p>	 <p>Consultez les instructions d'utilisation</p>	 <p>Date limite d'utilisation (mm-aa)</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>	 <p>Ne pas stériliser à nouveau</p>	 <p>Code de lot</p>	 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	 <p>Dispositif médical</p>
<p>* 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.</p>						<p>Exemption de licence au Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisé conformément à la loi canadienne.</p>					
<p>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.</p>											

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Southern Implants® Gewebeschneider sind dafür vorgesehen, einen Kern aus Weichgewebe zu entfernen, um den Knochen freizulegen, so dass eine Osteotomie im Knochen für die Implantatinserterion eingeleitet werden kann. Bei den Gewebeschneidern handelt es sich um medizinische Geräte. Die Gewebeschneider sind für den einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Kieferchirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Bestimmungsgemäße Umgebung

Diese Produkte sind für den Einsatz in einer klinischen Umgebung wie z. B. einem Operationssaal oder einer zahnärztlichen Praxis vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, die einen Zahn oder mehrere Zähne verloren haben und sich Zahnimplantate einsetzen lassen.

Beschreibung

Die Gewebeschneider von Southern Implants sind in Tabelle A beschrieben. Diese Geräte werden an einem Handstück einer Implantatmotoreinheit befestigt und verfügen über eine mit ISO 1797 kompatible Verriegelung. Dies dient zum Anschluss des Gewebeschneiders an das Handstück einer Implantatmotoreinheit. Die Lasermarkierung auf dem Schaft des Geräts dient der Anzeige des Gerätecodes. Wenn das Gerät durch ein dentales Handstück gedreht wird, schneiden die Schneiden einen Kern aus Weichgewebe bis auf Knochenniveau. Diese Geräte werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt.

Gewebeschneider		
I-TC-GS3 (ø 3,5)	I-TC-GS4 (ø 4,1)	I-TC-GS5 (ø 4,7)
		
I-TC1 (ø 4,0)	I-TC5 (ø 5,0)	I-TC6 (ø 6,0)
		

Indikationen für die Verwendung

Die Gewebeschneider sind für die Verwendung indiziert, wenn ein Kern aus Weichgewebe entfernt werden muss, um den Knochen freizulegen und eine Osteotomie für die Implantatinserterion einzuleiten.

Kontraindikationen

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind.
- Bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen.
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin oder Iridium reagieren.

- Die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßbeeinträchtigungen, unkontrollierten Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenkrankung, Strahlentherapiebehandlung erhalten haben.

Warnungen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren, einschließlich praktischer Übungen zum Erlernen der richtigen Technik, biomechanischer Anforderungen und röntgenologischer Auswertungen.
- Die Verantwortung für die richtige Auswahl des Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Behandler. Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats, zur Schädigung von Nerven / Gefäßen und / oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes führen oder Infektionskrankheiten übertragen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.

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 adäquater Knochendimensionen, anatomischer Orientierungspunkte, okklusaler Gegebenheiten und parodontaler 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 des umliegenden Gewebes erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- Elektrochirurgische Eingriffe sollten nicht in der Nähe von Metallimplantaten durchgeführt werden, da diese leitend sind.

Während des Eingriffs

Es muss darauf geachtet werden, dass bei keinem der Vorgänge Teile verschluckt werden, eine Gummidamm-Anwendung wird empfohlen, wenn es angebracht ist. Achten Sie auf das richtige Anzugsdrehmoment der Abutments und Abutmentschrauben.

Postoperativ

Um ein günstiges Langzeitergebnis zu erzielen, müssen regelmäßige Kontrollen und eine gute Mundhygiene durchgeführt werden.

Kompatibilitätsinformationen

SI-Implantate müssen mit SI-Komponenten versorgt werden. Im SI-Sortiment gibt es 5 Implantatanschlüsse, der Implantatcode und der Anschlussstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden.

Chirurgisches Verfahren

1. Führen Sie den Gewebeschneider/Stanzschaft in das Handstück mit Riegelgriff ein und stellen Sie sicher, dass er vollständig eingerastet ist. Wenn der Riegel nicht ordnungsgemäß im Handstück eingerastet ist, kann das beim Aktivieren der Motoreinheit aufgebrauchte Drehmoment

aufgrund der falschen Verteilung der Kräfte innerhalb des Riegel-Griff-Mechanismus zu einer möglichen Verspannung des Riegels oder zu einer Beschädigung des Handstücks führen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Handstückherstellers, um das richtige Einrasten der Verriegelung sicherzustellen.

- Wenden Sie nicht mehr als 40–45 Ncm auf ein Gerät mit Verriegelung an. Dies könnte zu einer Beschädigung des Handstückgetriebes und/oder der Verriegelung des Geräts führen.
- Nachdem sichergestellt wurde, dass die Verriegelung korrekt eingerastet ist, kann die Gewebestanz nun für den chirurgischen Eingriff verwendet werden, um i) den Knochen unter dem Gewebe freizulegen, um die Implantatinsertion vorzubereiten, oder ii) die Verschlusschraube eines integrierten Implantats freizulegen, um sie zu entfernen und ein Einheilabutment einzusetzen. Das Abnehmen von Abdrücken kann Teil dieses Prozesses sein.
- Es muss sichergestellt werden, dass der Durchmesser des Gewebeschneiders/der Stanze korrekt ist und dem erforderlichen Implantatdurchmesser entspricht.
- Die scharfe zylindrische Kante des Gewebeschneiders erzeugt, während er sich dreht, einen kreisförmigen Schnitt durch die keratinisierte Gingiva bis zur Knochenoberfläche. Um eine saubere Inzision bis zur Knochenoberfläche zu gewährleisten, kann das Handstück während der Inzision in mesio-distale und bucco-linguale Richtung geneigt werden. Dies ist oft hilfreich, wenn die Oberfläche des Knochens nicht sehr flach ist.
- Nach der Inzision kann die Gewebescheibe mit einer Mosquitopinzette entfernt werden. Dabei kann ein Skalpell oder ein Periost-Elevator hilfreich sein.
- Sobald der chirurgische Eingriff abgeschlossen ist, kann der Chirurg mit den Schritten i) oder ii) fortfahren, wie in Schritt 3 angegeben.

Lagerung, Reinigung & Sterilisation

Diese Geräte werden steril (durch Gammabestrahlung sterilisiert) geliefert. 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. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Geräte zum einmaligen Gebrauch:

Verwenden Sie Implantate, Einwegbohrer, Verschlusschrauben, provisorische Aufbauten und Abutments 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.

Sterilisation

Southern Implants empfiehlt das folgende Verfahren, um die Instrumente vor dem Gebrauch zu sterilisieren, wenn sie auf einem Träger verpackt sind.

Methoden zur Sterilisation und Restauration der Abutmentschraube

- Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Sterilisieren Sie das Produkt bei 132 °C bei 180–220 kPa 4 Minuten lang mit Dampf. Trocknen Sie es mindestens 20 Minuten lang in der Kammer. Es dürfen nur zugelassene Hüllen oder Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden.
- Vor-Vakuum-Sterilisationsverfahren: Eingewickelt 3 Minuten lang bei 135 °C dampfsterilisieren. Trocknen Sie es 20 Minuten lang in der Kammer. Verwenden Sie einen Wickel oder Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus freigegeben ist.

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Zubehör des Sterilisators von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Material

I-TC1, I-TC5, I-TC6: Edelt Stahl
I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5: Kommerzielles Titan (Grad 5)

Klinischer Nutzen

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

Einheilung

Die für die Osseointegration erforderliche Einheilzeit hängt vom Individuum und dem Behandlungsprotokoll ab. Es liegt in der Verantwortung des Behandlers zu entscheiden, wann das Implantat wiederhergestellt werden kann. Eine gute Primärstabilität ist ausschlaggebend dafür, ob eine sofortige Belastung erfolgen kann.

Implantatpflege und -wartung

Potenzielle Implantatpatienten sollten vor der Implantattherapie ein adäquates Mundhygieneregime aufstellen. 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 Auswertungstermine einhalten.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen und vorübergehende Symptome: Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen. Länger anhaltende Symptome: Zu den Risiken und Komplikationen bei Implantaten gehören unter anderem: (1) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutmentmaterial; (2) Bruch des Implantats und/oder des Abutments; (3) Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube; (4) Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht; (5) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen können; (6) histologische Reaktionen, möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Broblasten; (7) Bildung von Fettembolien; (8) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert; (9) Perforation der Kieferhöhle; (10) Perforation der Labial- und Lingualplatte; und (11) Knochenverlust, der möglicherweise zu einer Entfernung oder Entnahme führt.

Bruch

Implantat- und Abutmentfrakturen können auftreten, wenn die aufgebrachten Lasten die normale funktionelle Drehmomentfestigkeit 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. Bruxen, Zusammenbeißen), Verlust oder Veränderung der Zahnstellung oder Funktionalität, unzureichende Passform der Prothese und physisches Trauma. Eine zusätzliche Behandlung kann notwendig sein, wenn eine der oben genannten Bedingungen vorliegt, um die Möglichkeit von Komplikationen oder Ausfällen der Komponenten zu verringern.

Veränderungen in der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, den Patienten über alle entsprechenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie über die Notwendigkeit zu unterrichten, einen

geschulten Zahnarzt aufzusuchen, wenn sich die Leistung des Implantats verändert (z. B. Lockerung der Prothese, Infektion oder Exsudat um das Implantat herum, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, mit denen der Patient nicht gerechnet hat).

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 von diesem Produkt 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.

Symbole und Warnungen

 <p>Hersteller: Southern Implants 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Südafrika. Tel: +27 12 667 1046</p>												
<p>*Verschreibungspflichtiges Gerät Nur Rx. Warnung: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes oder Zahnarztes.</p>		<p>Kanada-Lizenzbefreiung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert wurden.</p>										
<p>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.</p>												

Utilização prevista

Os cortadores de tecidos Southern Implants® destinam-se a ser utilizados para remover um núcleo de tecido mole para expor o osso, de modo a que se possa iniciar uma osteotomia no osso para colocação de implantes. Os cortadores de tecido são dispositivos médicos. Os cortadores de tecido destinam-se a uma única utilização num único paciente.

Utilizador previsto

Técnicos em odontologia, cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente previsto

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

População de pacientes prevista

Pacientes que perderam um dente ou múltiplos dentes e estão a colocar implantes dentários.

Descrição

Os cortadores de tecido Southern Implants são descritos na tabela A. Estes dispositivos fixam-se a uma peça de mão de uma unidade motora de implantes e têm um engate compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para conectar o cortador de tecido à peça de mão de uma unidade motora de implante. A marcação a laser no eixo do instrumento serve para indicar o código do dispositivo. Quando o dispositivo é rodado por uma peça de mão dentária, as pontas de corte contam um núcleo de tecido mole até ao nível ósseo. Estes dispositivos são fornecidos esterilizados e para uma única utilização num paciente.

Cortadores de Tecido		
I-TC-GS3 (ø 3,5)	I-TC-GS4 (ø 4,1)	I-TC-GS5 (ø 4,7)
I-TC1 (ø4.0)	I-TC5 (ø5.0)	I-TC6 (ø6.0)

Indicações de utilização

Os cortadores de tecido são indicados para utilização quando é necessário remover um núcleo de tecido mole para expor o osso para iniciar uma osteotomia para a colocação de implantes.

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.

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 a 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 experiente. Técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos nos nervos /vasos e/ou perda de osso de suporte.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- As brocas rombas podem causar danos no osso que podem comprometer a osteointegração.

Cuidados

Os utilizadores novos e experientes de implantes devem fazer uma 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.
- Inspeção visual e radiológica para determinar 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 o sucesso da osteointegração.
- A eletrocirurgia não deve ser tentada em torno de implantes metálicos, uma vez que estes são condutores.

Durante a cirurgia

Deve ter cuidado para não engolir peças durante qualquer um dos procedimentos, recomenda-se a aplicação de um dique de borracha quando apropriado. Há que ter o cuidado de aplicar o torque de aperto correto a pilares e parafusos de pilar.

Pós-cirurgia

O acompanhamento regular dos pacientes, e uma higiene oral adequada devem ser alcançados para assegurar resultados favoráveis a longo prazo.

Informação sobre compatibilidade

Os implantes da SI devem ser restaurados com componentes da SI. Na gama SI existem 5 conexões de implantes, o código do implante e o tipo de conexão, que podem ser identificados através de abreviaturas específicas nos códigos dos produtos.

Procedimento cirúrgico

1. Inserir o cortador de tecido/eixo de perfuração na peça de mão

de garra-engage, assegurando que está totalmente engatado. Se o engage não estiver corretamente engatado na peça de mão, o torque aplicado ao ativar a unidade motora pode resultar na possível distorção do engage ou danificar a peça de mão, devido à distribuição incorreta das forças dentro do mecanismo garra-engage. Consultar as instruções de utilização da peça de mão para assegurar o acoplamento completo do engage.

2. Não aplicar mais de 40-45 Ncm a qualquer instrumento com engage. Isto pode causar danos no mecanismo de engage da peça de mão e/ou no engage do instrumento.
3. Uma vez verificado que o engage foi devidamente engatado, o punção de tecido pode agora ser utilizado para o procedimento cirúrgico para i) Expor o osso por baixo do tecido, para preparação da colocação do implante, ou ii) Expor o parafuso de cobertura de um implante integrado para remoção e colocação de um pilar de cicatrização. A tomada de impressões pode fazer parte deste processo.
4. Deve assegurar-se que o diâmetro do cortador/punção de tecido esteja correto e corresponda ao diâmetro do implante requerido.
5. A extremidade cilíndrica afiada do cortador de tecido criará uma incisão circular através da gengiva queratinizada, até à superfície do osso à medida que gira. Para assegurar uma incisão limpa na superfície óssea, a peça de mão pode ser inclinada numa direção mesiodistal e buco-lingual enquanto realiza a incisão. Isto é muitas vezes útil quando a superfície do osso não é muito plana.
6. Uma vez terminada a incisão, pode ser utilizado um par de pinças Mosquito para remover o disco de tecido. Um bisturi ou elevador periosteal pode ser útil neste processo.
7. Uma vez terminado o procedimento cirúrgico, o cirurgião pode continuar com as etapas i) ou ii), como indicado na etapa 3.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (esterilizados por irradiação gama). A esterilidade está assegurada, a menos que, o recipiente ou 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. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo.

Dispositivos de utilização única:

Não reutilizar implantes, brocas descartáveis, parafusos de cobertura, pilares e pilares temporários. 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.

Esterilização

A Southern Implants recomenda o seguinte procedimento para esterilizar os instrumentos antes da sua utilização quando embalados numa bandeja.

Métodos para esterilização da restauração e do parafuso do pilar

1. Método de esterilização pré-vácuo: Esterilizar os instrumentos a vapor a 132°C (270°F) a 180-220kPa durante 4 minutos. Secar no mínimo durante 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para a esterilização a vapor.
2. Método de esterilização pré-vácuo: Embalado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Secar durante 20 minutos na

câmara. Utilizar um invólucro ou bolsa que seja compatível com o ciclo de esterilização a vapor indicado.

NOTA: Os utilizadores nos EUA devem assegurar que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa, e todos os acessórios do esterilizador estão aprovados pela FDA, para o ciclo de esterilização pretendido.

Materiais

I-TC1, I-TC5, I-TC6: Aço inoxidável
I-TC-GS3, I-TC-GS4, I-TC-GS5: Titânio (Grau 5)

Benefícios clínicos

Os pacientes podem ter os seus dentes em falta substituídos e/ou as coroas restauradas.

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 determinará se a colocação imediata pode ser feita.

Cuidados e manutenção de implantes

Os potenciais pacientes com implantes 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.

Efeitos secundários

Potenciais efeitos secundários e sintomas temporários: Dor, inchaço, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Sintomas mais persistentes: Os riscos e complicações com implantes incluem, mas não estão limitados 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 permanente, dormência ou dor; (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 força normal de torque funcional 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 superior a 30 graus, interferências de oclusão 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 contra-indicações 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 esperar).

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem; seguir os

regulamentos locais e requisitos ambientais, levando diferentes níveis de contaminação em conta. Ao eliminar os artigos gastos, tome cuidado com as brocas e instrumentos afiados. EPP suficiente deve sempre ser utilizado.

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos Southern Implants e deve somente ser utilizado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações dadas 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 a responsabilidade por danos devidos a utilização incorreta. Por favor note que alguns produtos da 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 a seguinte: sicomplaints@southernimplants.com














UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	600954403875
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	600954403876

Literatura e catálogos relacionados

- CAT- 2004 - Catálogo de Produtos de Implantes Tri-Nex
- CAT- 2020 - Catálogo de Produtos de Implantes External Hex
- CAT- 2042 - Catálogo de Produtos de Implantes Deep Conical
- CAT- 2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Internal Hex
- CAT- 2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
- CAT- 2069 - Catálogo de Produtos de Implantes INVERTA®
- CAT- 2070 - Catálogo de Produtos de Implantes Zygomatic

Símbolos e Avisos

 Fabricante: Southern Implant 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046												
* 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.												
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 à escala.												

Isenção da licença do Canadá: Por favor note que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a lei canadiana.