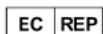


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Tapered Drills and Taps (reusable)
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas cónicas y machos de roscar Southern Implants® (reutilizables)
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte e Maschi Conici (riutilizzabili)
Français	MODE D'EMPLOI : Foret coniques et tarauds (réutilisables) Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Kegelbohrer und Gewindeschneider (wiederverwendbar)
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas e machos cônicos (reutilizáveis)
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Κωνικά τρυπάνια και τάπες (επαναχρησιμοποιήσιμα)
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Koniska Borrar och Kranar (återanvändbara)



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



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: customercare@southernimplants.com

Description

Southern Implants® tapered drills are intended to enlarge a channel made by a twist drill in order to prepare a conical osteotomy site for a tapered endosseous dental implant. This entails drilling a hole in the mandible or maxilla or making an existing hole larger in the conical dimension. The drills are for multiple use and supplied sterile. They are made from Stainless Steel and Titanium grade 4 or 5. The drills are available in diameters between Ø2.7 mm and Ø9 mm.

Southern Implants® taps are intended to be used to create a thread in the bone identical to that of the corresponding implant prior to placing the implant. The taps are for multiple use and supplied sterile. They are made from Titanium grade 4 or 5. The taps are available in diameters between Ø3 mm and Ø9 mm.

Intended use

Tapered drills and taps are intended to aid in the treatment of partially or fully edentulous patients eligible for placement of one or more dental implants as a means of fixing a permanent or removable single crown, partial or full-arch dental prosthesis in the upper or lower jaw. The system constituents are classified as medical devices and are multiple use devices.

Indications for use

The indications for use for the device are not dissimilar to that of dental implants. Southern Implants dental implants are intended for both one and two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:

- replacing single and multiple missing teeth in the mandible and maxilla.
- immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- immediate loading in all indications, except in single tooth situations on implants shorter than 8 mm or in soft bone (type IV) where implant stability may be difficult to obtain, and immediate loading may not be appropriate.

Intended user

Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, 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 theatre or a dentist consultation room.

Intended patient population

The intended patient population for the device is not dissimilar to that of dental implant therapy. The intended patient population for implant therapy is partially or fully edentulous patients requiring prosthetic dental restoration in the upper or lower jaw. Restorations may comprise single teeth, partial or full bridges and are fixed restorations. Additionally, the intended population for some device variants includes those who have previously undergone dental implant therapy.

Compatibility information

Southern Implants' implants tapered drills and taps are as described in Table A and B respectively. Details on site preparation sequences recommended by Southern Implants® can be found in the relevant product catalogues.

Table A – Tapered Drills

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
EXTERNAL HEX & PROVATA®			
D-30TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-33TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-40TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10

D-50TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-60TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
Guided			
D-33TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-40TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-50TP-XX-L	Titanium Alloy	-	Up to 10
Dense Bone Drills			
D-42TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10
D-52TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10
D-62TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
D-L-43-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
D-L-50-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
D-L-60-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
Soft Bone Drills			
DLS-35-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
DLS-43-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
DLS-50-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
DLS-60-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
DEEP CONICAL (DC)			
D-DCT-30XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-DCT-35XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-DCT-40XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-DCT-50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
M-SERIES/INTERNAL HEX			
D-MT37XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-MT42XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-MT50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
INTERNAL OCTAGON (IT)			
D-4XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
D-5XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
D-6XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Silver	Up to 10
D-IV37XX	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	Up to 10
D-IV45XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	Up to 10
D-IV50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	Up to 10
D-IV60XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Silver	Up to 10
Guided			
D-IV37XXGS	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	Up to 10
D-IV45XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	Up to 10
D-IV50XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	Up to 10
D-IV60XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Silver	Up to 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-70TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-70TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-80TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-80TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-90TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-90TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
IE IMPLANTS			
D-40E-04F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10

SINGLE PLATFORM (SP1)			
D-SP30/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP35/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP40/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP45/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP50/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
Guided			
D-SP30XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP30XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP35XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP35XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP40XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP45XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10
D-SP50XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10

Table B – Taps

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
EXTERNAL HEX & PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-IBNT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-IBS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-IBT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-I4B	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-BA	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-BAT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-BBBS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-BBBT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-L-43	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-L-50	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-L-60	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-LS-35	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-LS-43	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-LS-50	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
DEEP CONICAL (DC)			
D-TAP-DCC30	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-DCC35	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-DCC40	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-DCC50	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
INTERNAL OCTAGON (IT)			
D-TAP-ITT4	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-ITT5	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-ITT6	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-ITC3	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-ITC4	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-ITC5	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
INVERTA®			
IV-TR45XX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Anodized Blue	Up to 10
IV-TR50XX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Anodized Yellow	Up to 10
IV-TR60XX	Titanium Grade 4 (ASTM F67)	Anodized Silver	Up to 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-MAX7-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-MAX8-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10

D-TAP-MAX9-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-MAX10-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
FIRST® ROHNER TECHNIQUE			
D-TAP-35RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10
D-TAP-43RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10

Clinical benefits

The clinical benefits are not dissimilar to that of dental implant therapy. The clinical benefits of dental implant therapy include improved chewing function, speech, aesthetics and patient psychological wellbeing. Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

The clinical benefits specific to drills include:

- Effective cutting of bone within acceptable time limits.
- Precise preparation of the implant site to the dimensions of the intended implant.
- Can remain effective after multiple uses to the extent stipulated by the manufacturer.

Storage, cleaning and sterilisation

The component is 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.

Limitations on reusable items

A direct value for reusable instruments cannot be given. Frequent processing may have minor effects on the instruments. The product life is normally determined by wear and damage during use, thus instruments if properly cared for and inspected after each use, can be reused many times. Maintain a checklist for these instruments recording the number of uses.

Prior to reprocessing the device, it should be thoroughly inspected and tested to determine its suitability for reuse.

NOTE: during use, handle drills and instruments with sterile tweezers to minimise contamination of the instrument tray and risk of damage to sterile surgical gloves.

Containment

As soon as practically possible, remove all visible residue after use (bone, blood or tissue), by immersing the instrument in cold water (dried soil may be difficult to remove).

Precleaning

Disassemble instruments from hand pieces and all connecting parts from instruments in order to clean soil from obstructed areas. Rinse with lukewarm water for 3 minutes and remove hardened debris with a soft nylon brush. Avoid mechanical damage during cleaning.

Manual cleaning or automated cleaning

Prepare an ultrasonic bath with suitable detergent (i.e. Steritech instrument cleaner - 5% dilution), sonicate for 20 minutes (alternative methods can be used if proven by the end user). Rinse with purified/sterile water. Load devices into a thermo-disinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

NOTE: always follow the instructions for use of the manufacturers for cleaning agents and disinfectants.

Drying

Dry the drills with filtered compressed air or single use, lint free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location. Moisture on drills can cause corrosion and deterioration of the cutting edges.

Inspection

Do a visual inspection of the items to check for any damages.

Packaging

Use the correct packaging material as indicated for steam sterilisation to ensure sterility is maintained. Double packaging is recommended. Where appropriate, the cleaned, disinfected and checked devices can be assembled and placed in instrument trays as applicable. Instrument trays can be double wrapped or placed in sterilisation bags.

Sterilisation

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the tapered drills and taps prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the abutments at 132°C (270°F) at 180 - 220 kPa 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. for users in the USA: prevacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) at 180 - 220 kPa 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.

Storage

Maintain packaging integrity to ensure sterility in storage. Packaging should be completely dry before storage to avoid corrosion and degradation of cutting edges.

Contraindications

The contraindications for this system are not dissimilar to those of dental implant therapy. Contra-indications to implant therapy include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis.
- patients under the age of 18 years.
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.
- patients undergoing radiotherapy treatment.
- Patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, or iridium allergies or hypersensitivities.

Warnings and precautions

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

- For the safe and effective use of dental implants it is strongly suggested that specialised training be undertaken, including hands-on training to learn proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations.
- Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury.

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. Implant failure increases when implants are placed

in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

It is important to be aware and avoid damage to vital structures such as nerves, veins and arteries. Injuries to vital anatomical structures may cause serious complications such as injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve. Failing to identify actual measurements relative to the radiographic data could lead to complications.

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

Should the device not operate as intended, it must be reported to the manufacturer of the device. The contact information for the manufacturer of this device to report a change in performance is: sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

The side effects of the use of the system are not dissimilar to those of dental implant therapy. Possible side effects to implant therapy include:

- pain.
- swelling.
- phonetic difficulties.
- gingival inflammation.

Less common but more persistent symptoms include, but are not limited to:

- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material.
- breakage of the implant and/or abutment.
- loosening of the abutment screw and/or retaining screw.
- infection requiring revision of the dental implant.
- nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain.
- histologic responses with possible macrophage and/or fibroblast involvement.
- fat emboli formation.
- loosening of the implant requiring revision surgery.
- perforation of the maxillary sinus.
- perforation of the labial and lingual plates.
- bone loss possibly resulting in revision or removal of the implant.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK “peel-back” lid).

3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

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

1. Open the implant package in the non-sterile field, with non-sterile gloves, tear the address label to open the box.
2. With non-sterile gloves, remove the inner blister pack. Do not place the plastic box or blister pack-lid onto the sterile field. The contents of this inner package are sterile.
3. The sealed blister is to be opened by an assistant (with nonsterile gloves): remove the TYVEK lid and drop or place the sterile tube onto the sterile field, open the tube cap and attach the implant placement tool onto the implant and carefully remove from the sterile tube. Do not touch the sterile implant.

Other sterile components are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened. Non-sterile components are supplied clean but not sterile in a peel pouch or blister base with peel-back lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch or on the surface of the peel-back lid.

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Tapered Drills:	Titanium Grade 4 (ASTM F67), Titanium grade 5 (ASTM F136) or Stainless Steel (DIN 1.4197)
Taps:	Titanium grade 5 (ASTM F136) or Titanium Grade 4 (ASTM F67)

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.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

As required by the European Medical Device Regulation (MDR; EU2017/745), a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available for perusal with regard to Southern Implants® product ranges.

The relevant SSCP can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTE: the above website will be available upon the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED).

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.

Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Handpiece Devices	6009544038759C
Basic-UDI for Reusable Instruments	6009544038769E

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue
 CAT-2091M - FIRST® Fibula Reconstruction System Technology
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

											
Manufacturer: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE mark 2797	Prescription device*	Sterilised using irradiation	Non-sterile	Use by date (mm-yy)	Do not reuse	Do not resterilize	Catalogue number	Batch code	Medical device	Authorised representative in the European Community
											
Authorised representative for Switzerland	Date of manufacture	Magnetic Resonance conditional	Magnetic Resonance safe	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Single sterile barrier system	Consult instruction for use	Caution	Keep away from sunlight	Do not use if package is damaged		

* 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. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

Las fresas cónicas Southern Implants® están destinadas a ampliar un canal realizado con una fresa helicoidal con el fin de preparar un lecho de osteotomía cónica para un implante dental endoóseo cónico. Se trata de perforar un orificio en la mandíbula o el maxilar o de agrandar el diámetro en la dimensión cónica. Las fresas son de uso múltiple y se suministran estériles. Se fabrican en Acero inoxidable y Titanio de grado 4 o 5. Las fresas están disponibles en diámetros entre Ø2,7 mm y Ø9 mm.

Los machos de roscar Southern Implants® están pensados para crear una rosca en el hueso idéntica a la del implante correspondiente antes de colocar el implante. Los machos de roscar son de uso múltiple y se suministran estériles. Están fabricados en Titanio de grado 4 ó 5. Los machos de roscar están disponibles en diámetros comprendidos entre Ø3 mm y Ø9 mm.

Uso previsto

Las fresas cónicas y los machos de roscar tienen por propósito ayudar en el tratamiento de pacientes parcial o totalmente desdentados que reúnen los requisitos para la colocación de uno o más implantes dentales como medio de fijación de una corona individual permanente o removible, una prótesis dental parcial o de arcada completa en el maxilar superior o inferior. Los componentes del sistema están clasificados como productos sanitarios y son dispositivos de uso múltiple.

Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso del dispositivo no difieren de las de los implantes dentales. Los implantes dentales Southern Implants están destinados a procedimientos quirúrgicos de una y dos etapas en las siguientes situaciones y con los siguientes protocolos clínicos:

- reemplazo de dientes perdidos tanto unitarios como múltiples en la mandíbula y el maxilar;
- colocación inmediata en lugares de extracción y en situaciones con una cresta alveolar parcial o totalmente cicatrizada;
- carga inmediata en todas las indicaciones, excepto en situaciones de un diente unitario sobre implantes de menos de 8 mm o en hueso esponjoso (tipo IV) donde la estabilidad del implante puede ser difícil de obtener y la carga inmediata puede no ser apropiada.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros usuarios de implantes debidamente capacitados y con experiencia.

Entorno previsto

Los dispositivos están destinados a ser utilizados en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

Población de pacientes prevista

La población de pacientes a la que se destina el dispositivo no es distinta de la del tratamiento con implantes dentales. La población de pacientes a los que va dirigido el tratamiento con implantes son pacientes parcial o totalmente desdentados que necesitan una restauración dental protésica en el maxilar superior o inferior. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o totales y son restauraciones fijas. Además, entre la población a la que se destinan algunas variantes del dispositivo se encuentran las personas que se han sometido previamente a un tratamiento con implantes dentales.

Información sobre la compatibilidad

Las fresas cónicas y los machos de roscar de Southern Implants son los descritos en la Tabla A y la Tabla B, respectivamente. Los detalles sobre las secuencias de preparación del sitio recomendadas por Southern Implants® pueden encontrarse en los catálogos de productos correspondientes.

Tabla A - Fresas cónicas

Código de la fresa	Material	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
HEXAGONAL EXTERNA Y PROVATA®			
D-30TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-33TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-40TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-50TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-60TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
Guiadas			
D-33TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-40TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-50TP-XX-L	Aleación de titanio	-	Hasta 10
Fresas para hueso denso			
D-42TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10
D-52TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10
D-62TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-L-43-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-L-50-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-L-60-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
Fresas para hueso blando o poroso			
DLS-35-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
DLS-43-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
DLS-50-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
DLS-60-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
CÓNICA PROFUNDA (DC)			
D-DCT-30XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-DCT-35XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-DCT-40XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-DCT-50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
SERIE M/HEXAGONALES INTERNAS			
D-MT37XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-MT42XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-MT50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
OCTAGONAL INTERNA (IT)			
D-4XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-5XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
D-6XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Plata anodizada	Hasta 10
D-IV37XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Hasta 10
D-IV45XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Hasta 10
D-IV50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	Hasta 10
D-IV60XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Plata anodizada	Hasta 10
Guiadas			
D-IV37XXGS	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Hasta 10
D-IV45XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Hasta 10
D-IV50XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	Hasta 10
D-IV60XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Plata anodizada	Hasta 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-70TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-70TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10

D-80TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-80TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-90TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-90TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
IMPLANTES IE			
D-40E-04F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
PLATAFORMA ÚNICA (SP1)			
D-SP30/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP35/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP40/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP45/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP50/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
Guiadas			
D-SP30XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP30XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP35XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP35XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP40XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP45XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10
D-SP50XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10

Tabla B – Machos de roscar

Código de la fresa	Material	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
HEXAGONAL EXTERNA Y PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-IBNT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-IBS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-IBT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-I4B	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-BA	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-BAT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-BBBS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-BBBT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-L-43	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-L-50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-L-60	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-LS-35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-LS-43	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-LS-50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
CÓNICA PROFUNDA (DC)			
D-TAP-DCC30	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-DCC35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-DCC40	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-DCC50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
OCTAGONAL INTERNA (IT)			
D-TAP-ITT4	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-ITT5	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-ITT6	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-ITC3	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-ITC4	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-ITC5	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10

INVERTA®			
IV-TR45XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Azul anodizado	Hasta 10
IV-TR50XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo anodizado	Hasta 10
IV-TR60XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Plata anodizada	Hasta 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-MAX7-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-MAX8-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-MAX9-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-MAX10-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
TÉCNICA ROHNER FIRST®			
D-TAP-35RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10
D-TAP-43RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos no son distintos de la del tratamiento con implantes dentales. Los beneficios clínicos del tratamiento con implantes dentales incluyen la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente. Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

- Corte eficaz del hueso dentro de unos límites de tiempo aceptables.
- Preparación precisa del lecho del implante según las dimensiones del implante previsto.
- Pueden seguir siendo eficaces tras múltiples usos en la medida estipulada por el fabricante.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma). La esterilidad está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo.

Limitaciones de los artículos reutilizables

No se puede dar un valor directo a los instrumentos reutilizables. El procesamiento frecuente puede tener efectos menores en los instrumentos. La vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste y los daños durante el uso, por lo que los instrumentos, si se cuidan e inspeccionan adecuadamente después de cada uso, pueden reutilizarse muchas veces. Mantenga una lista de control para estos instrumentos en la que se registre el número de usos.

Antes de volver a procesar el dispositivo, debe inspeccionarse y probarse minuciosamente para determinar que pueda reutilizarse.

NOTA: Durante el uso, manipule las fresas y los instrumentos con pinzas estériles para minimizar la contaminación de la bandeja de instrumentos y el riesgo de dañar los guantes quirúrgicos estériles.

Contención

Tan pronto como sea prácticamente posible, se deberán eliminar todos los residuos visibles después de su uso (hueso, sangre o tejido), sumergiendo el instrumento en agua fría (la suciedad seca es difícil de eliminar).

Limpieza previa

Desmante los instrumentos de las piezas de mano y todas las piezas de conexión de los instrumentos para limpiar la suciedad de las zonas obstruidas. Aclare con agua tibia durante 3 minutos y elimine los restos endurecidos con un cepillo de nylon suave. Evite los daños mecánicos durante la limpieza.

Limpieza manual o automatizada

Prepare un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado (por ejemplo, limpiador de instrumentos Steritech - dilución al 5 %), sonicar durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo prueba). Aclare con agua purificada/estéril. Cargar los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

NOTA: Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de productos de limpieza y desinfección.

Secado

Secar las fresas con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio. La humedad en las fresas puede causar corrosión y deterioro de los bordes de corte.

Inspección

Realice una inspección visual de los artículos para comprobar si hay algún daño.

Envasado

Utilice el material de empaque correcto según lo indicado para la esterilización por vapor para asegurar que se mantenga la esterilidad. Se recomienda un doble empackado. En su caso, los dispositivos limpiados, desinfectados y comprobados pueden montarse y colocarse en bandejas de instrumental, según proceda. Las bandejas de instrumental pueden envolverse dos veces o colocarse en bolsas de esterilización.

Esterilización

Southern Implants® recomienda uno de los siguientes procedimientos para esterilizar las fresas cónicas y los machos de roscar antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor los pilares a 132 °C (270 °F) y 180-220 kPa durante 4 minutos. Deje secar al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobada para la esterilización a vapor.
2. Para usuarios de EE. UU.: Método de esterilización por prevacío: envuelto, esterilice con vapor los pilares a 135°C (275°F) y 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice una envoltura o bolsa habilitada para el ciclo de esterilización por vapor indicado.

NOTA: Los usuarios de EE. UU. deben asegurarse de que el esterilizador, la envoltura o la bolsa y todos los accesorios del esterilizador están autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), para el ciclo de esterilización previsto.

Almacenamiento

Mantenga la integridad del envase para garantizar la esterilidad durante el almacenamiento. El envase debe estar completamente seco antes del almacenamiento para evitar la corrosión y la degradación de los bordes cortantes.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de este sistema no difieren de las del tratamiento con implantes dentales. Las contraindicaciones de la terapia con implantes incluyen:

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- donde puede colocarse un número inadecuado de implantes, lo que limita el soporte funcional de la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).
- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.

- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia.
- Pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio o iridio.

Advertencias y precauciones

ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN LA INTENCIÓN DE SER UN SUSTITUTO DE UNA CAPACITACIÓN ADECUADA.

- Para el uso seguro y efectivo de los implantes dentales, se sugiere firmemente realizar una capacitación especializada, que incluya capacitación práctica para aprender la técnica apropiada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas.
- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan por vía intrabucal. La aspiración de productos puede provocar una infección o una lesión física imprevista.

La responsabilidad de la selección apropiada del paciente, la capacitación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recaen en el profesional. Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte. El fracaso de los implantes aumenta cuando éstos se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que conduce a una disminución de la capacidad de cicatrización.

Es importante estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden causar complicaciones graves, como lesiones en los ojos, daños en los nervios y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario. No identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos podría dar lugar a complicaciones.

Los usuarios de implantes, tanto nuevos como experimentados, deben realizar una capacitación antes de utilizar un nuevo sistema o proceder a utilizar el sistema nuevo. Se deberá tener especial cuidado cuando se trate a pacientes que tengan factores locales o sistémicos que puedan afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos (es decir, mala higiene bucal, diabetes no controlada, en tratamiento con esteroides, fumadores, infección en el hueso cercano y pacientes que hayan recibido radioterapia oro-facial).

Se debe realizar una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes, que incluya:

- un historial médico y dental completo;
- una inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal;
- se debe tomar en cuenta el bruxismo y las relaciones desfavorables de la mandíbula;
- una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso;
- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración;
- no debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.

En caso de que el aparato no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un cambio en el rendimiento es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios del uso del sistema no son distintos de los del tratamiento con implantes dentales. Los posibles efectos secundarios del tratamiento con implantes son:

- dolor
- hinchazón
- dificultades del habla
- inflamación gingival

Los síntomas menos comunes pero más persistentes incluyen, entre otros:

- Reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o del pilar.
- Rotura del implante y/o del pilar.
- Aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención.
- Infección que requiera la revisión del implante dental.
- Daños nerviosos que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- Respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- Formación de émbolos de grasa.
- Aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión.
- Perforación del seno maxilar.
- Perforación de las placas labial y lingual.
- Pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

1. Un envase exterior consistente en una caja rígida y transparente que sirve de protección para el envase interior.
2. El envase interior, que consiste en un blíster (base de plástico transparente con una cubierta de TYVEK "despegable").
3. Dentro del envase interior hay un tubo hueco que contiene un implante suspendido de un anillo de titanio, lo que garantiza que el implante nunca toque el interior del tubo de plástico.
4. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la cubierta despegable y en el exterior de la caja rígida.

Se debe tener cuidado de mantener la esterilidad del implante mediante la apertura adecuada del embalaje y la manipulación del implante.

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.
2. Con guantes no estériles, retire el blíster interior. No coloque la caja de plástico o la cubierta del blíster sobre el campo estéril. El contenido de este envase interior es estéril.
3. El blíster sellado debe ser abierto por un asistente (con guantes no estériles), retirar la cubierta de TYVEK y dejar caer o colocar el tubo estéril en el campo estéril, abrir la cubierta del tubo y colocar la herramienta de colocación del implante en el mismo y retirarla cuidadosamente del tubo estéril. No toque el implante estéril.

Los demás componentes estériles se envasan en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Los componentes no estériles se suministran limpios pero no estériles en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con cubierta despegable. La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, o en la superficie de la cubierta despegable.

Aviso sobre incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante del producto y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Fresas cónicas: Titanio de Grado 4 (ASTM F67), Titanio de Grado 5 (ASTM F136) o Acero inoxidable (DIN 1.4197)
Machos de roscar: Titanio de Grado 5 (ASTM F136) o Titanio de Grado 4 (ASTM F67)

Eliminación

Eliminación del dispositivo y de su empaque: siga la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación. Al eliminar los elementos usados, tenga cuidado con las fresas e instrumentos afilados. Debe utilizarse siempre el EPP necesario.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR; EU 2017/745), se puede consultar un resumen de la Seguridad y el Rendimiento Clínico (SSCP) en relación con las gamas de productos de Southern Implants®.

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: El sitio web anterior estará disponible cuando se ponga en marcha la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED).

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants® y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants® y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants® no asume la responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants® pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación única del producto básica para fresas y contraángulos.	6009544038759C
UDI-Básica para instrumentos reutilizables	6009544038769E

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (Serie M)
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT (octógonos internos)
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2068 - Catálogo de productos de implantes SIGuided
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados
 CAT-2091M - Tecnología del Sistema de Reconstrucción por Fibula FIRST®
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condicional de Resonancia Magnética	Seguro para Resonancia Magnética	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior	Sistema de barrera estéril único	Consultar las instrucciones de uso	Precaución	Mantener alejado de la luz del sol	No utilizar si el envase está dañado		

* Dispositivo de prescripción: Únicamente con receta médica. Precaución: La Ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista con licencia o por orden del mismo.

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo 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 indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants®. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

Southern Implants® punte coniche sono destinate ad allargare un canale realizzato da una fresa a torsione per preparare un sito osteotomico conico per un impianto dentale endosseo conico. Si tratta di praticare un foro nella mandibola o nella mascella o di allargare un foro esistente nella dimensione conica. Le punte sono per uso multiplo e vengono fornite sterili. Sono realizzate in acciaio inox e titanio di grado 4 o 5. Le frese sono disponibili in diametri compresi tra Ø2,7 mm e Ø9 mm.

Southern Implants® maschi sono destinati a creare un filetto nell'osso identico a quello dell'impianto corrispondente prima di inserire l'impianto. I maschi sono per uso multiplo e vengono forniti sterili. Sono realizzati in titanio di grado 4 o 5. I maschi sono disponibili in diametri compresi tra Ø3 mm e Ø9 mm.

Uso previsto

Le punte e i maschi conici sono destinati al trattamento di pazienti parzialmente o completamente edentuli che possono essere sottoposti all'inserimento di uno o più impianti dentali come mezzo per fissare una protesi dentale permanente o rimovibile a corona singola, parziale o ad arco intero nella mascella superiore o inferiore. I componenti del sistema sono classificati come dispositivi medici e sono dispositivi a uso multiplo.

Istruzioni per l'uso

Le indicazioni d'uso del dispositivo non sono diverse da quelle degli impianti dentali. Gli impianti dentali Southern Implants sono previsti per procedure di chirurgia a una e due fasi, nelle seguenti situazioni e con i seguenti protocolli clinici:

- sostituzione di uno o più denti mancanti nella mandibola e nella mascella;
- posizionamento immediato nei siti di estrazione e in situazioni con cresta alveolare parzialmente o completamente guarita;
- carico immediato in tutte le indicazioni, tranne in situazioni di dente singolo su impianti più corti di 8 mm o in osso morbido (tipo IV), dove la stabilità dell'impianto può essere difficile da ottenere e il carico immediato potrebbe non essere appropriato.

Utilizzatore previsto

Odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, odontotecnici e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati in un ambiente clinico come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti a cui è destinato il dispositivo non è diversa da quella della terapia implantare. La popolazione di pazienti a cui è destinata la terapia implantare è costituita da pazienti parzialmente o completamente edentuli che necessitano di un restauro dentale protesico nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o completi e sono restauri fissi. Inoltre, la popolazione a cui sono destinate alcune varianti del dispositivo comprende persone che si sono precedentemente sottoposte a terapia implantare.

Informazioni sulla compatibilità

Le punte e i maschi per impianti Southern Implants sono descritti rispettivamente nella Tabella A e B. I dettagli sulle sequenze di preparazione del sito raccomandate da Southern Implants® sono disponibili nei relativi cataloghi dei prodotti.

Tabella A - Ponte Coniche

Codice Ponte	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi
HEX ESTERNO & PROVATA®			
D-30TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-33TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-40TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-50TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-60TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10

Guidato			
D-33TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-40TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-50TP-XX-L	Lega di titanio	-	Fino a 10
Punte per Ossa Dense			
D-42TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10
D-52TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10
D-62TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-L-43-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-L-50-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-L-60-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
Punte per Ossa Morbide			
DLS-35-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
DLS-43-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
DLS-50-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
DLS-60-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
CONICO PROFONDO (DC)			
D-DCT-30XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-DCT-35XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-DCT-40XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-DCT-50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
SERIE M/HEX INTERNO			
D-MT37XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-MT42XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-MT50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
OTTAGONO INTERNO (IT)			
D-4XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-5XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
D-6XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Argento Anodizzato	Fino a 10
D-IV37XX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	Fino a 10
D-IV45XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	Fino a 10
D-IV50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	Fino a 10
D-IV60XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Argento Anodizzato	Fino a 10
Guidato			
D-IV37XXGS	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	Fino a 10
D-IV45XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	Fino a 10
D-IV50XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	Fino a 10
D-IV60XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Argento Anodizzato	Fino a 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-70TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-70TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-80TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-80TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-90TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-90TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
IMPIANTI IE			
D-40E-04F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
PIATTAFORMA SINGOLA (SP1)			
D-SP30/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP35/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP40/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10

D-SP45/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP50/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
Guidato			
D-SP30XX-GSN	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP30XX-GS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP35XX-GSN	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP35XX-GS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP40XX-GS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP45XX-GS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10
D-SP50XX-GS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10

Tabella B - Maschi

Codice Ponte	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi
HEX ESTERNO & PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-IBNT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-IBS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-IBT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-I4B	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-BA	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-BAT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-BBBS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-BBBT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-L-43	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-L-50	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-L-60	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-LS-35	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-LS-43	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-LS-50	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
CONICO PROFONDO (DC)			
D-TAP-DCC30	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-DCC35	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-DCC40	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-DCC50	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
OTTAGONO INTERNO (IT)			
D-TAP-ITT4	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-ITT5	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-ITT6	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-ITC3	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-ITC4	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-ITC5	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
INVERTA®			
IV-TR45XX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Blu Anodizzato	Fino a 10
IV-TR50XX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Giallo Anodizzato	Fino a 10
IV-TR60XX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Argento Anodizzato	Fino a 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-MAX7-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-MAX8-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-MAX9-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-MAX10-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
TECNICA ROHNER® PRIMA			
D-TAP-35RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10
D-TAP-43RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10

Vantaggi clinici

I vantaggi clinici non sono diversi da quelli della terapia implantare. I vantaggi clinici della terapia implantare comprendono il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente. Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

I vantaggi clinici specifici delle esercitazioni comprendono:

- Taglio efficace dell'osso entro tempi accettabili;
- Preparazione precisa del sito implantare in base alle dimensioni dell'impianto previsto;
- Può rimanere efficace anche dopo molteplici utilizzi nella misura stabilita dal produttore.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente viene fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma). La sterilizzazione è garantita, a meno che il contenitore o il sigillo non siano rovinati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo.

Limitazioni sugli articoli riutilizzabili

Non è possibile fornire un valore diretto per gli strumenti riutilizzabili. Le elaborazioni frequenti possono avere effetti minori sugli strumenti. La durata del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso, pertanto gli strumenti, se adeguatamente curati e ispezionati dopo ogni utilizzo, possono essere riutilizzati più volte. Tenere un elenco di controllo degli strumenti su cui registrare il numero di utilizzi.

Prima del ritrattamento, il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato e testato per determinarne l'idoneità al riutilizzo.

NOTA: durante l'uso, maneggiare le punte e gli strumenti con pinzette sterili per ridurre al minimo la contaminazione del vassoio degli strumenti e il rischio di danneggiare i guanti chirurgici sterili.

Contenimento

Appena possibile, rimuovere tutti i residui visibili dopo l'uso (ossa, sangue o tessuti), immergendo lo strumento in acqua fredda (la terra secca può essere difficile da rimuovere).

Pulizia preliminare

Smontare gli strumenti dai manipoli e tutte le parti di collegamento dagli strumenti per pulire la terra dalle aree ostruite. Sciacquare con acqua tiepida per 3 minuti e rimuovere i residui induriti con una spazzola di nylon morbida. Evitare danni meccanici durante la pulizia.

Pulizia manuale o automatizzata

Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente adeguato (ad es. detergente per strumenti Steritech - diluizione al 5%), sonicare per 20 minuti (è possibile utilizzare metodi alternativi se l'utente finale lo ritiene opportuno). Risciacquare con acqua depurata/sterile. Inserire i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

NOTA: seguire sempre le istruzioni per l'uso dei produttori di detergenti e disinfettanti.

Asciugatura

Asciugare le punte con aria compressa filtrata o con panni monouso privi di lanugine. Imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo la rimozione nel contenitore di conservazione. Se è necessaria un'ulteriore asciugatura, asciugare in un luogo pulito. L'umidità sulle punte può causare la corrosione e il deterioramento dei taglienti.

Ispezione

Eseguite un'ispezione visiva degli articoli per verificare la presenza di eventuali danni.

Imballaggio

Utilizzare il materiale di confezionamento corretto come indicato per la sterilizzazione a vapore, per garantire il mantenimento della sterilità. Si raccomanda un doppio imballaggio. Se necessario, i dispositivi puliti, disinfettati e controllati possono essere assemblati e collocati in vassoi per strumenti, a seconda dei casi. I vassoi degli strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

Sterilizzazione

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per la sterilizzazione delle punte e dei maschi conici prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore i monconi a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o un sacchetto approvato per la sterilizzazione a vapore.
2. Per gli utilizzatori negli USA: metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. Utilizzare un involucro o sacchetto approvato per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

NOTA: gli utenti degli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice, l'involucro o la busta e tutti gli accessori della sterilizzatrice siano autorizzati dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto.

Conservazione

Preservare l'integrità dell'imballaggio per garantire la sterilità durante la conservazione. L'imballaggio deve essere completamente asciutto prima della conservazione, per evitare la corrosione e il deterioramento dei bordi taglienti.

Controindicazioni

Le controindicazioni di questo sistema non sono diverse da quelle della terapia implantare. Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- in pazienti in cui un numero inadeguato di impianti può essere posizionato limitando il supporto funzionale della protesi;
- pazienti di età inferiore ai 18 anni;
- pazienti con scarsa qualità dell'osso;
- pazienti con disturbi del sangue;
- presenza di infezioni nel sito implantare;
- pazienti con compromissione vascolare;
- pazienti con diabete non controllato;
- pazienti con dipendenza da droghe o abuso di alcol;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti sottoposti a trattamento radioterapico;
- pazienti con allergie o ipersensibilità a titanio puro, leghe di titanio (Ti6Al4V), oro, palladio o iridio.

Avvertenze e precauzioni

QUESTE ISTRUZIONI NON HANNO LO SCOPO DI SOSTITUIRE UNA FORMAZIONE ADEGUATA.

- Ai fini di un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, si raccomanda vivamente di seguire una formazione specialistica che comprenda una parte pratica, per apprendere la tecnica specifica, i requisiti biomeccanici e le valutazioni radiografiche.
- I prodotti devono essere tenuti al sicuro dall'aspirazione quando vengono maneggiati intraoralmente. L'aspirazione dei prodotti può portare a infezioni o lesioni fisiche indesiderate.

Il medico è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della formazione adeguata, dell'esperienza nell'installazione degli impianti e nel fornire le informazioni appropriate per il consenso informato. Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto. L'inefficacia degli impianti aumenta quando questi sono installati in ossa irradiate, in quanto la radioterapia può causare la progressiva fibrosi dei vasi e dei tessuti molli, riducendo la capacità di guarigione.

È importante essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture vitali come nervi, vene e arterie. Lesioni a strutture anatomiche vitali possono causare gravi complicazioni come lesioni all'occhio, danni ai nervi e sanguinamento eccessivo. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale. La mancata identificazione delle misure reali rispetto ai dati radiografici potrebbe portare a complicazioni.

I nuovi utenti di Impianti, e quelli con esperienza, dovrebbero ricevere la formazione adeguata prima di utilizzare un nuovo sistema o di procedere con un nuovo metodo di trattamento. Prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori locali o sistemici che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli (ad esempio, scarsa igiene orale, diabete non controllato, terapia con steroidi, fumatori, infezioni nell'osso vicino e pazienti sottoposti a radioterapia orofacciale).

Deve essere eseguito uno screening approfondito dei potenziali candidati all'impianto che includa:

- storia clinica e dentale completa;
- ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale;
- è necessario considerare bruxismo e relazioni tra mascelle negative;
- una corretta pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare;
- minimizzare il trauma al tessuto dell'ospite aumenta le possibilità di un'osteointegrazione di successo;
- l'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.

Se il dispositivo non funziona come previsto, deve essere segnalato al produttore del dispositivo. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare una variazione delle prestazioni sono: sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali dell'uso del sistema non sono diversi da quelli della terapia implantare. I possibili effetti collaterali della terapia implantare comprendono:

- dolore;
- gonfiore;
- difficoltà fonetiche;
- infiammazione gengivale;

I sintomi meno comuni ma più persistenti includono, ma non sono limitati a:

- reazioni allergiche al materiale dell'impianto e/o del moncone;
- rottura dell'impianto e/o del moncone;
- allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio;
- infezione che richiede la revisione dell'impianto dentale;
- danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti;
- risposte istologiche con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti;
- formazione di emboli di grasso;
- allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione;
- perforazione del seno mascellare;
- perforazione delle placche labiali e linguali;
- perdita di tessuto osseo che può comportare la revisione o la rimozione dell'impianto.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

1. Una confezione esterna costituita da una scatola rigida trasparente, che protegge la confezione interna.
2. La confezione interna è costituita da un blister (blister trasparente plastificato con un coperchio TYVEK rimovibile).
3. All'interno della confezione interna è presente un tubo cavo che contiene un impianto sospeso da un anello in titanio: ciò garantisce che l'impianto non tocchi mai l'interno del tubo di plastica.
4. Le informazioni di etichettatura sono riportate sulla superficie del coperchio peel-back e sull'esterno della scatola rigida.

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

1. Aprire la confezione dell'impianto nel campo non sterile con guanti non sterili, strappare l'etichetta dell'indirizzo per aprire la confezione.
2. Con guanti non sterili, rimuovere il blister interno. Non posizionare la confezione in plastica o il coperchio del blister sul campo sterile. I contenuti di questa confezione interna sono sterili.
3. Il blister sigillato deve essere aperto da un assistente (con guanti non sterili): rimuovere il coperchio in TYVEK e far cadere o posizionare la provetta sterile sul campo sterile, aprire il tappo della provetta e collegare lo strumento di posizionamento dell'impianto sull'impianto e rimuovere con attenzione dalla provetta sterile. Non toccare l'impianto sterile.

Altri componenti sterili sono situati all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di un coperchio "rimovibile". Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto. I componenti non sterili sono forniti puliti ma non sterili all'interno di una base a sacchetto o blister dotata di coperchio rimovibile. Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto o sulla superficie del coperchio rimovibile.

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 in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Punte Coniche: Titanio Grado 4 (ASTM F67), Titanio Grado 5 (ASTM F136)
o Acciaio Inox (DIN 1.4197)

Maschi: Titanio grado 5 (ASTM F136) o titanio grado 4 (ASTM F67)

Smaltimento

Smaltimento del dispositivo e della relativa confezione: seguire le normative e i requisiti ambientali locali, tenendo conto dei differenti livelli di contaminazione. Quando si smaltiscono gli oggetti usati, fare attenzione a trapani e strumenti affilati. Utilizzare sempre DPI idonei.

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile un Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

Il relativo SSCP è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: il sito web di cui sopra sarà disponibile dopo il lancio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).

Esonero da responsabilità

Questo prodotto fa parte della gamma di prodotti Southern Implants® e deve essere utilizzato solo con i prodotti originali associati e secondo le raccomandazioni riportate nei singoli cataloghi dei prodotti. L'utilizzatore di questo prodotto deve studiare lo sviluppo della gamma di prodotti Southern Implants® e assumersi la piena responsabilità delle indicazioni e dell'uso corretto di questo prodotto. Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a un uso non corretto. Si prega di notare che alcuni prodotti Southern Implants® potrebbero non essere autorizzati o messi in vendita in tutti i mercati.

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Punte e Manipoli	6009544038759C
UDI di Base per strumenti riutilizzabili	6009544038769E

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conici Profondi (DC)
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Esagono Interno (Serie M)
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti IT (Impianti ad Ottagono Interno)
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogo dei Prodotti per Impianti SIGuided
 CAT-2010 - Catalogo dei prodotti delle Fixture Osteointegrate
 CAT-2091M - Tecnologia del Sistema di Ricostruzione della Fibula FIRST®
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE 2797	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm-aa)	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Numero di catalogo	Codice lotto	Dispositivo medico	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
											
Rappresentante autorizzato per la Svizzera	Data di produzione	Condizionato dalla Risonanza Magnetica	Risonanza Magnetica sicura	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo all'interno	Sistema di barriera sterile singolo	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Tenere lontano dalla luce del sole	Non usare se la confezione è danneggiata		

* Dispositivo soggetto a prescrizione: Solo Rx. Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esenzione della licenza in Canada: Si prega di notare che non tutti i prodotti possono essere stati concessi in licenza in conformità con la legge canadese.

Tutti i diritti riservati. Southern Implants®, il logo di Southern Implants® e tutti gli altri marchi utilizzati in questo documento sono, se non viene indicato altro o se non è evidente dal contesto in un determinato caso, marchi di Southern Implants®. Le immagini del prodotto di questo documento hanno solo uno scopo illustrativo e non rispettano necessariamente il prodotto nella sua scala corretta. È responsabilità del medico controllare i simboli che appaiono sulla confezione del prodotto in uso.

Description

Les forets coniques de Southern Implants® sont spécialement conçus pour élargir le canal créé par un foret hélicoïdal, préparant ainsi un site d'ostéotomie conique destiné à accueillir un implant dentaire endo-osseux conique. Cette intervention consiste à percer un trou dans la mandibule ou le maxillaire, ou à élargir le diamètre conique d'un trou existant. Les forets sont à usage multiples et sont fournis stériles. Ils sont conçus à partir d'acier inoxydable et de titane de grade 4 ou 5. Les forets sont disponibles dans un éventail de diamètres, allant de 2,7 mm à 9 mm.

Les tarauds Southern Implants® sont spécialement conçus pour créer un filetage dans l'os, reproduisant ainsi le filetage de l'implant correspondant avant sa mise en place. Les tarauds sont à usage multiples et sont fournis stériles. Ils sont conçus à partir de titane de grade 4 ou 5. Les tarauds sont disponibles dans un éventail de diamètres, allant de 3 mm à 9 mm.

Utilisation prévue

Les forets coniques et les tarauds sont conçus pour simplifier le traitement des patients partiellement ou totalement édentés qui sont éligibles à la pose d'un ou plusieurs implants dentaires. Ces implants servent de fixation pour des restaurations prothétiques permanentes ou amovible, telles que des couronnes dentaires, des prothèses dentaires partielles ou complètes, que ce soit dans la mâchoire supérieure ou inférieure. Les composants du système sont classés en tant que dispositifs médicaux et utilisables à plusieurs reprises.

Mode d'emploi

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont similaires à celles de la thérapie par implants dentaires. Les implants dentaires de Southern Implants sont conçus pour des procédures chirurgicales en un ou deux temps, adaptés aux situations et aux protocoles cliniques suivants :

- le remplacement d'une dent unitaire ou plusieurs dents manquantes au maxillaire et à la mandibule.
- mise en place immédiate sur sites d'extraction ou pour une implantation sur des crêtes alvéolaires partiellement ou complètement cicatrisées.
- chargement dans toutes les indications, sauf les cas de dents uniques sur des implants de moins de 8 mm ou dans les os mous (type IV), où la stabilité de l'implant peut être difficile à obtenir et où la mise en charge immédiate peut ne pas être appropriée.

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire. La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes. En outre, certaines variantes du dispositif sont conçues pour une population incluant des individus ayant déjà bénéficié d'un traitement par implant dentaire.

Informations sur la compatibilité

Les forets coniques et les tarauds de Southern Implants sont décrits dans les tableaux A et B, respectivement. Les instructions détaillées concernant les séquences de préparation du site recommandées par Southern Implants® sont disponibles dans les catalogues de produits correspondants.

Tableau A – Forets coniques

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
HEXAGONAL EXTERNE ET PROVATA®			
D-30TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-33TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-40TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-50TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-60TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
Guidé			
D-33TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-40TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-50TP-XX-L	Alliage de titane	-	Jusqu'à 10
Forets à os denses			
D-42TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10
D-52TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10
D-62TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-L-43-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-L-50-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-L-60-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
Forets pour os mous			
DLS-35-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
DLS-43-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
DLS-50-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
DLS-60-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
CONIQUE PROFOND (DC)			
D-DCT-30XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-DCT-35XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-DCT-40XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-DCT-50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
HEXAGONAL INTERNE / SÉRIE M			
D-MT37XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-MT42XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-MT50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
OCTOGONE INTERNE (IT)			
D-4XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-5XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
D-6XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent anodisé	Jusqu'à 10
D-IV37XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	Jusqu'à 10
D-IV45XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10
D-IV50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10
D-IV60XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Argent anodisé	Jusqu'à 10
Guidé			
D-IV37XXGS	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	Jusqu'à 10
D-IV45XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10
D-IV50XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10
D-IV60XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Argent anodisé	Jusqu'à 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-70TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-70TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-80TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10

D-80TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-90TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-90TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
IMPLANTS IE			
D-40E-04F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
PLATEFORME UNIQUE (SP1)			
D-SP30/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP35/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP40/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP45/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP50/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
Guidé			
D-SP30XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP30XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP35XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP35XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP40XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP45XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10
D-SP50XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10

Tableau B – Tarauds

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
Hexagonal externe et PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-IBNT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-IBS	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-IBT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-I4B	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-BA	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-BAT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-BBBS	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-BBBT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-L-43	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-L-50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-L-60	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-43	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-LS-50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
CONIQUE PROFOND (DC)			
D-TAP-DCC30	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC40	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-DCC50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
OCTOGONE INTERNE (IT)			
D-TAP-ITT4	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-ITT5	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-ITT6	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC3	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC4	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-ITC5	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
INVERTA®			
IV-TR45XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10
IV-TR50XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10

IV-TR60XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent anodisé	Jusqu'à 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-MAX7-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-MAX8-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-MAX9-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-MAX10-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
TECHNIQUE FIRST® ROHNER			
D-TAP-35RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10
D-TAP-43RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10

Avantages cliniques

Les avantages cliniques sont comparables à ceux de la thérapie par implants dentaires. Parmi les avantages cliniques, figurent l'amélioration de la fonction masticatoire, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient grâce à la thérapie par implant dentaire. Grâce à cette procédure dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

- découpe osseuse efficace réalisée dans des délais raisonnables.
- Préparation précise du site d'implantation aux dimensions exactes de l'implant prévu.
- Peut rester efficace après plusieurs utilisations, dans les limites spécifiées par le fabricant.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce dispositif est fourni stérile (stérilisé par irradiation gamma). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. En cas de dommage à l'emballage, n'utilisez pas le produit. Contactez immédiatement votre représentant Southern ou retournez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil.

Limites sur les articles réutilisables

Il est impossible de fournir une valeur précise pour les instruments réutilisables. Les traitements fréquents peuvent avoir des effets mineurs sur les instruments. La durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages subis pendant son utilisation. Par conséquent, si les instruments sont correctement entretenus et inspectés après chaque utilisation, ils peuvent être réutilisés à plusieurs reprises. Tenez une liste de contrôle pour ces instruments en enregistrant le nombre d'utilisations.

Avant de procéder à toute réutilisation, l'appareil doit être minutieusement inspecté et testé pour évaluer s'il peut être réutilisé en toute sécurité.

REMARQUE : pendant l'utilisation, veillez à manipuler les forets et les instruments à l'aide de pinces stériles afin de minimiser la contamination du plateau d'instruments et de réduire le risque d'endommagement des gants chirurgicaux stériles.

Confinement

Dès que possible, veuillez éliminer tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus endurcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

Démontez les instruments des pièces à main ainsi que toutes les pièces de connexion, afin de nettoyer les résidus dans les zones obstruées. Rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes et enlevez les débris endurcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain à ultrasons en utilisant un détergent approprié (comme le nettoyant pour instruments Steritech - dilué à 5 %). Soumettre les instruments aux ultrasons pendant 20 minutes. (D'autres méthodes peuvent être utilisées, à condition qu'elles aient été validées par l'utilisateur final). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile. Chargez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

REMARQUE : suivez toujours les instructions d'utilisation des fabricants de désinfectants et de détergents.

Séchage

Séchez les forets avec de l'air comprimé filtré ou des lingettes non pelucheuses à usage unique. Emballez les instruments aussi rapidement que possible après leur retrait dans le conteneur de stockage. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, faites-le dans un endroit propre. La présence d'humidité sur les forets peut engendrer la corrosion et la détérioration des arêtes de coupe.

Inspection

Effectuez une inspection visuelle des articles afin de vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage.

Emballage

Utilisez le matériau d'emballage approprié, tel qu'indiqué pour la stérilisation à la vapeur, afin de garantir le maintien de la stérilité. Un double emballage est à prévoir. Les plateaux d'instruments peuvent être doublement emballés ou placés dans des sacs de stérilisation. Les plateaux d'instruments peuvent être emballés en double couche ou placés dans des sacs de stérilisation.

Stérilisation

Southern Implants® recommande l'une des procédures suivantes pour la stérilisation des forets coniques et les tarauds avant utilisation :

1. Méthode de stérilisation sous vide : stérilisez les piliers à la vapeur à 132 °C (270 °F) et à 180-220 kPa pendant 4 minutes. Séchez-les pendant au moins 20 minutes dans la chambre. Seul un emballage ou un sachet approuvé pour la stérilisation à la vapeur doit être utilisé.
2. Pour les utilisateurs aux États-Unis : méthode de stérilisation pré-vide : enveloppée, stérilisez à la vapeur à 135 °C (275 °F) à une pression 180 - 220 kPa pendant 3 minutes. Séchez pendant 20 minutes dans la chambre. Utilisez un emballage ou un sachet nettoyé pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

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

Stockage

Maintenir l'intégrité de l'emballage pour garantir la stérilité lors du stockage. L'emballage doit être complètement sec avant le stockage pour éviter la corrosion et la dégradation des bords de coupe.

Contre-indications

Les contre-indications de ce système ne diffèrent pas de celles liées à la thérapie par implants dentaires. Les contre-indications à la thérapie implantaire comprennent :

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse.
- les patients de moins de 18 ans.
- les patients présentant une déficience osseuse.
- les patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- les patients souffrant de troubles vasculaires.
- les patients souffrant de diabète non contrôlé.

- les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- les patients suivant un traitement anticoagulant.
- les patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium.

Mises en garde et précautions

CE MANUEL D'UTILISATION N'EST PAS CENSÉ REMPLACER UNE FORMATION ADÉQUATE.

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires il est suggéré d'entreprendre une formation spécialisée, notamment une formation pratique pour apprendre les techniques adaptées, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques.
- Les produits doivent être protégés contre toute aspiration lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale. L'aspiration de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de la formation adéquate, de l'expérience en placement d'implants, et de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. Une technique inappropriée peut conduire à l'échec de l'implant, à des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou à une perte de support osseux. La défaillance des implants augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, entraînant une diminution de la capacité de cicatrisation.

Il est essentiel de prévenir toute lésion aux structures vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions des structures anatomiques vitales peuvent entraîner de graves complications telles que des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des hémorragies excessives. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable. Ne pas être en mesure d'identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques pourrait entraîner des complications.

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Accordez une attention particulière lors du traitement des patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'affecter la régénération osseuse et des tissus mous. Cela inclut une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, une stéroïdothérapie, le tabagisme, une infection osseuse environnante et les patients ayant subi une radiothérapie oro-faciale.

Un bilan détaillé des candidats potentiels à l'implantation doit être effectué, y compris :

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises 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
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez en informer le fabricant. Voici les coordonnées du fabricant de cet appareil pour signaler un changement de performance : sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Les effets indésirables de l'utilisation du système ne diffèrent pas de ceux de la thérapie par implants dentaires. Les effets indésirables possibles du traitement par implant peuvent inclure :

- douleur.
- enflure.
- difficultés phonétiques.
- gingivite.

Parmi les symptômes moins courants mais plus persistants, il est à noter, sans toutefois s'y limiter :

- réaction(s) allergique(s) au matériel d'implant et/ou du pilier.
- rupture de l'implant et/ou du pilier.
- desserrage du pilier visé et/ou de la vis de retenue.
- infection nécessitant une révision de l'implant dentaire.
- lésions nerveuses pouvant provoquer une faiblesse permanente, un engourdissement ou des douleurs.
- réponses histologiques, éventuellement avec une incidence sur les macrophages et/ou les fibroblastes.
- formation d'embolies graisseuses.
- desserrage de l'implant nécessitant une chirurgie de révision.
- perforation du sinus maxillaire.
- perforation des plaques labiales et linguales.
- perte osseuse pouvant entraîner une révision ou un retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

Veiller à maintenir la stérilité de l'implant en ouvrant correctement l'emballage et en le manipulant.

1. Ouvrir l'emballage de l'implant dans le champ non stérile, avec des gants non stériles, détacher l'étiquette d'adresse pour ouvrir la boîte.
2. Avec des gants non stériles, retirez le blister interne. Ne placez pas la boîte en plastique ou le couvercle du blister sur le champ stérile. Le contenu de cet emballage intérieur est stérile.
3. Le blister scellé doit être ouvert par un assistant (avec des gants non stériles), retirez le couvercle TYVEK et déposez ou placez le tube stérile sur le champ stérile, ouvrez le capuchon du tube, ensuite fixez l'outil de placement de l'implant sur l'implant et retirez soigneusement du tube stérile. Ne touchez pas à l'implant stérile.

Les autres composants stériles sont emballés dans une enveloppe pelable ou un blister avec un couvercle « amovible ». Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe, à l'intérieur de l'emballage ou sur la surface du couvercle amovible. La stérilité est garantie à condition que le sachet n'ait pas été endommagé ou ouvert. Les composants non stériles sont fournis propres mais non stériles dans une enveloppe pelable un emballage blister avec couvercle amovible. Les informations d'étiquetage se trouvent sur la moitié inférieure de l'enveloppe ou sur la surface du couvercle amovible.

Remarque 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 réside.

Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler un incident grave sont les suivantes : sicomplaints@southernimplants.com.

Matériaux

Forets coniques : Titane de grade 4 (ASTM F67), titane de grade 5 (ASTM F136) ou en acier inoxydable (DIN 1.4197)

Tarauds : Titane grade 5 (ASTM F136) ou Titane grade 4 (ASTM F67)

Mise au rebut

La mise au rebut du dispositif et de son emballage : elle doit être conforme aux règlements locaux et aux exigences environnementales en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lors de la mise au rebut d'objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un EPI suffisant doit être utilisé à tout moment.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour consultation concernant la gamme de produits de Southern Implants®.

Le RCSP pertinent peut être consulté à l'adresse suivante <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REMARQUE : le site web ci-dessus sera disponible dès le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits Southern Implants® et doit être utilisé exclusivement avec les produits originaux associés, conformément aux recommandations figurant dans les catalogues des produits individuels. L'utilisateur de ce produit doit examiner le développement de la gamme de produits Southern Implants® et assumer la pleine responsabilité des indications et de l'utilisation correctes de ce produit. Southern Implants® n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte. Veuillez noter que certains produits Southern Implants® pourraient ne pas être autorisés ou disponibles à la vente dans tous les marchés.

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forets et les dispositifs de pièces à main	6009544038759C
UDI de base pour les instruments réutilisables	6009544038769E

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implant Tri-Nex®

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implant Hexagonal externe

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds (DC)

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes (série M)

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes (PROVATA®)

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT (octogone interne)

CAT-2069 - Catalogue des produits d'implant INVERTA®

CAT-2068 - Catalogue des produits d'implants SIGuided

CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéointégrés

CAT-2091M - Technologie du système de reconstruction du péroné FIRST®

CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme unique

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Afrique du Sud Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non-stérile	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code lot	Dispositif médical	Représentant désigné pour la communauté Européenne
											
Représentant désigné pour la Suisse	Date de fabrication	Résonance magnétique conditionnelle	Résonance magnétique sûre	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Système de barrière stérile simple	Consultez le mode d'emploi	Attention !	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance: Prescription uniquement. Avertissements : Selon la loi fédérale la vente de cet appareil doit se faire par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

Exemption de licence pour le Canada : Veuillez noter que tous les produits peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

Tous droits réservés. Southern Implants®, son logo, Southern Implants® ainsi que toutes les autres marques commerciales utilisées dans ce document, sont des marques commerciales de Southern Implants®, sauf indication contraire ou évidence dans le contexte. Les images du produit présentées dans ce document sont uniquement à des fins d'illustration et ne représentent pas nécessairement le produit avec précision à l'échelle. Il incombe au clinicien de vérifier les symboles figurant sur l'emballage du produit pendant son utilisation.

Beschreibung

Southern Implants® Kegelbohrer dienen zur Vergrößerung eines mit einem Spiralbohrer hergestellten Kanals, um eine konische Osteotomiestelle für ein konisches enossales Zahnimplantat vorzubereiten. Dazu wird ein Loch in den Unter- oder Oberkiefer gebohrt oder ein vorhandenes Loch in der konischen Abmessung vergrößert. Die Bohrer sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie sind aus Edelstahl und Titan Grad 4 oder 5 hergestellt. Die Bohrer sind in Durchmessern zwischen Ø2,7 mm und Ø9 mm erhältlich.

Southern Implants® Gewindeschneider sind dazu bestimmt, ein Gewinde im Knochen zu schaffen, das mit dem des entsprechenden Implantats identisch ist, bevor das Implantat eingesetzt wird. Die Gewindeschneider sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Sie werden aus Titan Grad 4 oder 5 hergestellt. Die Gewindeschneider sind in Durchmessern zwischen Ø3 mm und Ø9 mm erhältlich.

Verwendungszweck

Kegelbohrer und Gewindeschneider sind für die Behandlung von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten bestimmt, die für das Einsetzen eines oder mehrerer Zahnimplantate in Frage kommen, um einen festsitzenden oder herausnehmbaren Einzelkronen-, Teil- oder Vollprothesenersatz im Ober- oder Unterkiefer zu befestigen. Die Systemkomponenten werden als Medizinprodukte eingestuft und sind mehrfach verwendbare Geräte.

Indikationen für die Verwendung

Die Indikationen für die Verwendung des Geräts sind denen für Zahnimplantate nicht unähnlich. Southern Implants Zahnimplantate sind sowohl für ein- als auch zweizeitige chirurgische Eingriffe in den folgenden Situationen und mit den folgenden klinischen Protokollen vorgesehen:

- Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen im Unter- und Oberkiefer.
- sofortige Implantation in Extraktionsalveolen und in Fällen, in denen der Alveolarkamm teilweise oder vollständig verheilt ist.
- Sofortbelastung bei allen Indikationen, außer bei der Versorgung von Einzelzähnen auf Implantaten, die kürzer als 8 mm sind, oder bei weichem Knochen (Typ IV), bei denen die Implantatstabilität schwierig zu erreichen sein kann und eine Sofortbelastung möglicherweise nicht angemessen ist.

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz. Darüber hinaus gehören zur vorgesehenen Zielgruppe für einige Produktvarianten auch Personen, die sich bereits einer Zahnimplantattherapie unterzogen haben.

Kompatibilitätswinformationen

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider für Implantate von Southern Implants sind in Tabelle A bzw. B beschrieben. Einzelheiten zu den von Southern Implants® empfohlenen Abläufen der Baustellenvorbereitung finden Sie in den entsprechenden Produktkatalogen.

Tabelle A - Kegelbohrer

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant & PROVATA®			
D-30TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-33TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-40TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-50TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-60TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Geführt			
D-33TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-40TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-50TP-XX-L	Titanlegierung	-	Bis zu 10
Bohrer für dichte Knochen			
D-42TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10
D-52TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10
D-62TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-L-43-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-L-50-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-L-60-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
Bohrer für weiche Knochen			
DLS-35-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
DLS-43-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
DLS-50-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
DLS-60-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Tief konisch (DC)			
D-DCT-30XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-DCT-35XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-DCT-40XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-DCT-50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
M-SERIE/Innensechskant			
D-MT37XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-MT42XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-MT50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Innenachtkant (IT)			
D-4XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-5XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
D-6XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10
D-IV37XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10
D-IV45XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10
D-IV50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10
D-IV60XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10
Geführt			
D-IV37XXGS	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10
D-IV45XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10
D-IV50XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10
D-IV60XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-70TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-70TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10

D-80TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-80TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-90TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-90TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
IE Implantate			
D-40E-04F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Einzelplattform (SP1)			
D-SP30/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP35/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP40/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP45/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP50/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
Geführt			
D-SP30XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP30XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP35XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP35XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP40XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP45XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10
D-SP50XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10

Tabelle B - Gewindeschneider

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant & PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-IBNT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-IBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-IBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-I4B	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-BA	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-BAT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-BBBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-BBBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-L-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-L-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-L-60	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-LS-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-LS-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-LS-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Tief konisch (DC)			
D-TAP-DCC30	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-DCC35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-DCC40	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-DCC50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
Innenachtkant (IT)			
D-TAP-ITT4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-ITT5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-ITT6	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-ITC3	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-ITC4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-ITC5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10

INVERTA®			
IV-TR45XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau eloxiert	Bis zu 10
IV-TR50XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb eloxiert	Bis zu 10
IV-TR60XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-MAX7-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-MAX8-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-MAX9-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-MAX10-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
FIRST® ROHNER TECHNIK			
D-TAP-35RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10
D-TAP-43RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen ist dem einer Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den klinischen Vorteilen der Zahnimplantattherapie gehören die Verbesserung der Kaufunktion, der Sprache, der Ästhetik und des psychischen Wohlbefindens der Patienten. Durch dieses Verfahren können die Patienten erwarten, dass ihre fehlenden Zähne ersetzt und/oder Kronen wiederhergestellt werden.

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

- Effektives Schneiden von Knochen innerhalb akzeptabler Fristen.
- Präzise Aufbereitung des Implantatlagers entsprechend den Abmessungen des vorgesehenen Implantats.
- Kann auch nach mehrfacher Anwendung in dem vom Hersteller angegebenen Umfang wirksam bleiben.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert). 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-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen.

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

Ein direkter Wert für wiederverwendbare Instrumente kann nicht angegeben werden. Häufige Nutzung kann kleinere Auswirkungen auf die Instrumente haben. Die Produktlebensdauer wird in der Regel durch Abnutzung und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt, so dass die Instrumente bei ordnungsgemäßer Pflege und Inspektion nach jedem Gebrauch viele Male wiederverwendet werden können. Führen Sie eine Prüfliste für diese Instrumente, in der die Anzahl der Nutzungen aufgezeichnet wird.

Vor der Wiederaufbereitung sollte das Gerät gründlich inspiziert und getestet werden, um seine Eignung für die Wiederverwendung festzustellen.

Anmerkung: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um eine Kontamination des Instrumententablets zu minimieren und das Risiko einer Beschädigung der sterilen Operationshandschuhe zu vermeiden.

Eindämmung

Entfernen Sie so bald wie möglich alle sichtbaren Rückstände (Knochen, Blut oder Gewebe), indem Sie das Instrument in kaltes Wasser tauchen (getrocknete Verschmutzungen sind schwer zu entfernen).

Vorreinigung

Die Instrumente von den Handstücken und alle Verbindungsteile von den Instrumenten demontieren, um die verstopften Bereiche von Schmutz zu befreien. 3 Minuten lang mit lauwarmem Wasser abspülen und verhärtete

Rückstände mit einer weichen Nylonbürste entfernen. Vermeiden Sie mechanische Beschädigungen während der Reinigung.

Manuelle Reinigung oder automatische Reinigung

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einem geeigneten Reinigungsmittel vor (z. B. Steritech Instrumentenreiniger - Verdünnung von 5%) und beschallen Sie es 20 Minuten lang (alternative Methoden können verwendet werden wenn sie vom Endbenutzer geprüft wurden). Mit gereinigtem/sterilem Wasser abspülen. Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

ANMERKUNG: Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen für Reinigungs- und Desinfektionsmittel der Hersteller.

Trocknen

Trocknen Sie die Bohrer mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern. Verpacken Sie die Instrumente nach der Entnahme so schnell wie möglich in den Lagerbehälter. Falls eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, trocknen Sie sie an einem sauberen Ort. Feuchtigkeit auf Bohrern kann Korrosion und eine Verschlechterung der Schneidkanten verursachen.

Kontrolle

Führen Sie eine Sichtprüfung der Gegenstände durch, um sie auf eventuelle Schäden zu überprüfen.

Verpackung

Verwenden Sie das richtige Verpackungsmaterial, wie für die Dampfsterilisation angegeben, um die Sterilität zu gewährleisten. Eine doppelte Verpackung wird empfohlen. Gegebenenfalls können die gereinigten, desinfizierten und geprüften Produkte zusammengesetzt und in die entsprechenden Instrumententablets gelegt werden. Die Instrumententablets können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeutel gelegt werden.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren, um die Kegelbohrer und Gewindeschneider vor dem Gebrauch zu sterilisieren:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation der Abutments bei 132°C (270°F) und 180 - 220 kPa für 4 Minuten. Für mindestens 20 Minuten in der Kammer trocknen. Es dürfen nur für die Dampfsterilisation zugelassene Verpackungen oder Beutel verwendet werden.
2. Für Anwender in den USA: Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, Dampfsterilisation bei 135°C (275°F) bei 180 - 220 kPa für 3 Minuten. 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Verwenden Sie eine Verpackung oder einen Beutel, der für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassen ist.

Anmerkung: Benutzer in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, die Verpackung oder der Beutel und das gesamte Sterilisatorzubehör von der FDA für den vorgesehenen Sterilisationszyklus zugelassen sind.

Aufbewahrung

Achten Sie auf die Integrität der Verpackung, um sicherzugehen, dass die Geräte während der Aufbewahrung steril bleiben. Die Verpackung sollte vor der Lagerung komplett trocknen, um Korrosion und Abbau der Klingen zu vermeiden.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für dieses System sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den Kontraindikationen für eine Implantattherapie gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt.
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren.

- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium oder Iridium.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNGEN SIND NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG VORGESEHEN.

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten wird empfohlen, eine spezielle Schulung durchzuführen, einschließlich einer praktischen Schulung um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die röntgenologische Beurteilung zu erlernen.
- Die Produkte müssen gegen Aspiration gesichert werden, wenn sie intraoral gehandhabt werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder ungeplanten körperlichen Verletzungen führen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Schulung, Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen für eine informierte Zustimmung liegt beim Praktiker. Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen. Implantatversagen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes führen kann, was die Heilungsfähigkeit beeinträchtigt.

Es ist wichtig, auf die Schädigung lebenswichtiger Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen lebenswichtiger anatomischer Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen. Werden die tatsächlichen Maße im Vergleich zu den Röntgendaten nicht ermittelt, kann dies zu Komplikationen führen.

Neue und erfahrene Implantatanwender sollten eine Schulung durchführen, bevor sie ein neues System verwenden oder versuchen, eine neue Behandlungsmethode anzuwenden. Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen könnten (z. B. schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, Steroidtherapie, Raucher, Infektionen im benachbarten Knochen und Patienten, die eine orofaziale Strahlentherapie erhalten haben).

Es muss ein gründliches Screening der potenziellen Implantatkandidaten durchgeführt werden, einschließlich:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.
- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse erreichen: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen der Anwendung des Systems sind denen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Zu den möglichen Nebenwirkungen der Implantattherapie gehören:

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

Zu den weniger häufigen, aber hartnäckigeren Symptomen gehören unter anderem:

- allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Abutment-Material.
- Bruch des Implantats und/oder des Abutments.
- Lockerung der Abutmentschraube und/oder der Halteschraube.
- Infektion, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich macht.
- Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen.
- histologische Reaktionen mit möglicher Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten.
- Bildung von Fettembolien.
- Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erfordert.
- Perforation der Kieferhöhle.
- Perforation der labialen und lingualen Platte.
- Knochenverlust, der zu einer Revision oder Entfernung des Implantats führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

1. Eine Außenverpackung, die aus einer starren, durchsichtigen Schachtel besteht, die als Schutz für die Innenverpackung dient.
2. Die Innenverpackung besteht aus einer Blisterpackung (durchsichtiger, kunststoffgeformter Blasenboden mit einem TYVEK "peel-back" Deckel).
3. In der Innenverpackung befindet sich ein hohles Rohr, in dem ein Implantat an einem Titanring aufgehängt ist, so dass das Implantat niemals das Innere des Kunststoffrohrs berührt.
4. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels und auf der Außenseite der starren Verpackung.

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

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.
3. Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

Andere sterile Komponenten sind in einem Abziehbeutel oder einer Blasenbasis mit einem abziehbaren Deckel verpackt. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Unsterile Komponenten werden sauber, aber unsteril in einem Peel-Pouch-Blisterboden mit Peel-Back-Deckel geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels.

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller des Produkts und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialien

Kegelbohrer: Titan Grad 4 (ASTM F67), Titan Grad 5 (ASTM F136)
oder Edelstahl (DIN 1.4197)
Gewindeschneider: Titan Grad 5 (ASTM F136) oder Titan Grad 4 (ASTM F67)

Entsorgung

Entsorgung des Geräts und seiner Verpackung: Die örtlichen Vorschriften und Umweltbestimmungen sind zu beachten, wobei unterschiedliche Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind. Bei der Entsorgung von Altgeräten ist auf scharfe Bohrer und Instrumente zu achten. Es muss stets eine ausreichende PSA verwendet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

Laut der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR; EU2017/745) ist eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für die Produktreihen von Southern Implants® zur Verfügung gestellt worden.

Der entsprechende SSCP kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HINWEIS: Die oben genannte Website wird mit dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil der Produktpalette von Southern Implants® und sollte nur mit den dazugehörigen Originalprodukten und gemäß den Empfehlungen in den einzelnen Produktkatalogen verwendet werden. Der Benutzer dieses Produkts muss die Entwicklung der Southern Implants® Produktpalette studieren und die volle Verantwortung für die korrekte Indikation und Verwendung dieses Produkts übernehmen. Southern Implants® übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bitte beachten Sie, dass einige Produkte von Southern Implants® möglicherweise nicht in allen Märkten zugelassen oder zum Verkauf freigegeben sind.

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	6009544038759C
Basis-UDI für wiederverwendbare Instrumente	6009544038769E

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex® Implantate
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant (M-Serie) Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für Innensechskant (PROVATA®) Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT (Innenachtkant) Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2068 - Produktkatalog für SI-geführte Implantate
 CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2091M - FIRST® Fibula-Rekonstruktionssystem Technologie
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate

Symbols und Warnhinweise



Hersteller:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box
605 IRENE,
0062,
Südafrika.
Südafrika
Tel: +27 12
667 1046



CE-
Kennzeichnun
g



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatu
m (mm-jj)



Nicht
wiederverw
enden



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencod
e



Medizinische
s Gerät



Zugelassener
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsdatu
m



Magnetisch
e Resonanz
bedingt



Magnetisch
e Resonanz
sicher



Einzelnes
Sterilbarrieresystem mit
innenliegender
Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrieresyste
m



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisun
g



Achtung



Von
Sonnenlicht
fernhalten



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass nicht alle Produkte nach kanadischem Recht lizenziert sein können.

Alle Rechte vorbehalten. Southern Implants®, der Southern Implants®-Logotyp und alle anderen in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders angegeben oder im Einzelfall aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Southern Implants®. Die Produktbilder in diesem Dokument dienen nur zur Veranschaulichung und stellen das Produkt nicht unbedingt maßstabsgetreu dar. Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

As brocas cónicas da Southern Implants® destinam-se a alargar um canal feito por uma broca helicoidal, a fim de preparar um local de osteotomia cónica para um implante dentário endósseo cónico. Isto implica a realização de um furo na mandíbula ou no maxilar ou a ampliação de um furo existente na dimensão cónica. As brocas são de utilização múltipla e são fornecidas esterilizadas. São fabricados em aço inoxidável e titânio de grau 4 ou 5. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø2,7 mm e Ø9 mm.

Os machos da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados para criar uma rosca no osso idêntica à do implante correspondente antes da colocação do implante. Os machos são de utilização múltipla e são fornecidos esterilizados. São fabricados em titânio de grau 4 ou 5. Os machos estão disponíveis em diâmetros entre Ø3 mm e Ø9 mm.

Utilização pretendida

As brocas e machos cónicos destinam-se a auxiliar no tratamento de pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis para a colocação de um ou mais implantes dentários como meio de fixação de uma coroa unitária permanente ou removível, de uma prótese dentária parcial ou de uma arcada completa no maxilar superior ou inferior. Os componentes do sistema são classificados como dispositivos médicos e são dispositivos de utilização múltipla.

Indicações de utilização

As indicações de utilização do dispositivo não são diferentes das dos implantes dentários. Os implantes dentários da Southern Implants destinam-se a procedimentos cirúrgicos de um e dois estágios nas seguintes situações e com os seguintes protocolos clínicos:

- substituição de um e vários dentes ausentes na mandíbula e maxila,
- colocação imediata em locais de extração e em situações com uma crista alveolar parcialmente ou completamente cicatrizada,
- colocação imediata em todas as indicações, exceto em situações de dente único sobre implantes com menos de 8 mm ou osso mole (tipo IV) onde a estabilidade do implante pode ser difícil de obter e a colocação imediata pode não ser apropriada.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-faciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, protesistas e outros usuários de implantes devidamente treinados e experientes.

Ambiente pretendido

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de doentes a que se destina o dispositivo não é diferente da que se destina à terapia com implantes dentários. A população-alvo da terapia com implantes é constituída por pacientes parcial ou totalmente edêntulos que necessitam de uma restauração protética dentária no maxilar superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes unitários, pontes parciais ou completas e são restaurações fixas. Além disso, a população-alvo de algumas variantes de dispositivos inclui pessoas que foram previamente submetidas a terapia com implantes dentários.

Informações de compatibilidade

As brocas e machos cónicos para implantes da Southern Implants são os descritos nas tabelas A e B, respetivamente. Os detalhes sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontrados nos catálogos de produtos relevantes.

Tabela A - Brocas cónicas

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações
HEX EXTERNO E PROVATA®			
D-30TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-33TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-40TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-50TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-60TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
Guiadas			
D-33TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-40TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-50TP-XX-L	Liga de titânio	-	Até 10
Brocas para ossos densos			
D-42TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10
D-52TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10
D-62TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-L-43-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-L-50-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-L-60-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
Brocas para ossos moles			
DLS-35-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
DLS-43-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
DLS-50-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
DLS-60-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
CÓNICO PROFUNDO (DC)			
D-DCT-30XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-DCT-35XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-DCT-40XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-DCT-50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
SÉRIE M/HEX INTERNO			
D-MT37XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-MT42XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-MT50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
OCTÓGONO INTERNO (IT)			
D-4XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-5XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
D-6XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10
INVERTA®			
D-IV2700	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Prata anodizada	Até 10
D-IV37XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Até 10
D-IV45XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Até 10
D-IV50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	Até 10
D-IV60XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Prata anodizada	Até 10
Guiadas			
D-IV37XXGS	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Até 10
D-IV45XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Até 10
D-IV50XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	Até 10
D-IV60XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Prata anodizada	Até 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-70TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-70TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10

D-80TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-80TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-90TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-90TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
IMPLANTES IE			
D-40E-04F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
PLATAFORMA ÚNICA (SP1)			
D-SP30/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP35/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP40/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP45/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP50/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
Guiadas			
D-SP30XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP30XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP35XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP35XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP40XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP45XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10
D-SP50XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10

Tabela B - Machos

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações
HEX EXTERNO E PROVATA®			
D-TAP-IBN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-IBNT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-IBS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-IBT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-I4B	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-BA	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-BAT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-BBBS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-BBBT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-L-43	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-L-50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-L-60	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-LS-35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-LS-43	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-LS-50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
CÔNICO PROFUNDO (DC)			
D-TAP-DCC30	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-DCC35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-DCC40	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-DCC50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
OCTÓGONO INTERNO (IT)			
D-TAP-ITT4	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-ITT5	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-ITT6	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-ITC3	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-ITC4	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-ITC5	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10

INVERTA®			
IV-TR45XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Azul anodizado	Até 10
IV-TR50XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Amarelo anodizado	Até 10
IV-TR60XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Prata anodizada	Até 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-MAX7-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-MAX8-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-MAX9-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-MAX10-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
TÉCNICA FIRST® ROHNER			
D-TAP-35RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10
D-TAP-43RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos não são diferentes dos da terapia com implantes dentários. Os benefícios clínicos da terapia com implantes dentários incluem a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente. Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

- Corte eficaz do osso dentro de prazos aceitáveis.
- Preparação precisa do local do implante de acordo com as dimensões do implante pretendido.
- Pode permanecer eficaz após múltiplas utilizações, na medida estipulada pelo fabricante.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. 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 directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo.

Limitações sobre itens reutilizáveis

Um valor directo para instrumentos reutilizáveis não pode ser dado. O processamento frequente pode ter efeitos menores sobre os instrumentos. A vida útil do produto é normalmente determinada pelo desgaste e danos durante a utilização, pelo que os instrumentos, se devidamente tratados e inspeccionados após cada utilização, podem ser reutilizados muitas vezes. Mantenha uma lista de verificação para estes instrumentos, registando o número de utilizações.

Antes do reprocessamento do dispositivo, este deve ser cuidadosamente inspeccionado e testado para determinar a sua adequação para reutilização.

NOTA: durante a utilização, manusear brocas e instrumentos com pinças esterilizadas para minimizar a contaminação do tabuleiro de instrumentos e o risco de danificar as luvas cirúrgicas esterilizadas.

Contenção

Logo que possível, remover todos os resíduos visíveis após a utilização (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (a sujidade seca pode ser difícil de remover).

Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos das peças de mão e todas as peças de ligação dos instrumentos para limpar a sujidade das áreas obstruídas. Lavar com água morna durante 3 minutos e remover os detritos endurecidos com uma escova de nylon macia. Evitar danos mecânicos durante a limpeza.

Limpeza manual ou automatizada

Preparar um banho de ultra-sons com um detergente adequado (ou seja, produto de limpeza de instrumentos Steritech - diluição a 5%), sonicar durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se o utilizador final o provar). Lavar com água purificada / esterilizada. Carregar dispositivos num termo-desinfector. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido do ciclo de secagem.

NOTA: seguir sempre as instruções de utilização dos fabricantes de agentes de limpeza e desinfectantes.

Secagem

Secar as brocas com ar comprimido filtrado ou com toalhetes de utilização única que não larguem pêlos. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo. A humidade nas brocas pode causar corrosão e deterioração das arestas de corte.

Inspeção

Fazer uma inspeção visual dos artigos para verificar a existência de quaisquer danos.

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, desinfectados e verificados podem ser montados e colocados em tabuleiros de instrumentos, conforme aplicável. Os tabuleiros de instrumentos podem ser duplamente embalados ou colocados em sacos de esterilização.

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar as brocas cônicas e os machos antes da utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor deve ser usada.
2. para utilizadores nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embrulhado, esterilizar a vapor a 135°C (275°F) a 180-220 kPa durante 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use uma embalagem ou bolsa limpa para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

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

Armazenamento

Manter a integridade da embalagem para assegurar a esterilidade no armazenamento. A embalagem deve estar completamente seca antes do armazenamento para evitar a corrosão e a degradação das extremidades de corte.

Contra-indicações

As contra-indicações para este sistema não são diferentes das da terapia com implantes dentários. As contra-indicações para a terapia com implantes incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.

- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO UM SUBSTITUTO DE UMA FORMAÇÃO ADEQUADA.

- Para a utilização segura e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja empreendida formação especializada, incluindo formação prática para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra a aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infeção ou a lesões físicas indesejadas.

A responsabilidade da seleção adequada dos pacientes, formação adequada, experiência na colocação de implantes e de facultar as informações apropriadas para o consentimento informado cabe ao médico. A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha dos implantes aumenta quando os implantes são colocados no osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, tais como nervos, veias e artérias. As lesões de estruturas anatómicas vitais podem causar sérias complicações, tais como lesões oculares, lesões nervosas e hemorragias excessivas. É essencial para proteger o nervo infraorbital. A falha na identificação das medições reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

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

A triagem completa de candidatos a implantes potenciais deve ser realizada, incluindo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspecção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatómicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- bruxismo e relações intermaxilares desfavoráveis devem ser tomadas em conta.
- é essencial que haja planeamento préoperatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.
- minimizar o trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da integração óssea.
- não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.

Se o dispositivo não funcionar como previsto, o facto deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para comunicar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

Os efeitos secundários da utilização do sistema não são diferentes dos da terapia com implantes dentários. Os possíveis efeitos secundários da terapia com implantes incluem:

- dor.
- inchaço.
- dificuldades fonéticas.
- inflamação gengival.

Os sintomas menos comuns mas mais persistentes incluem, mas não se limitam a:

- reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar.
- fratura do implante e/ou do pilar.
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de fixação.
- infecção que exija a revisão do implante dentário.
- lesões nervosas que resultam em fraqueza permanente, dormência ou dor.
- respostas histológicas com possível envolvimento de macrófagos e/ou fibroblastos.
- formação de êmbolos de gordura.
- afrouxamento do implante que requer cirurgia de revisão.
- perfuração do seio maxilar.
- perfuração das placas labial e lingual.
- perda óssea que pode resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

1. Abrir a embalagem do implante no campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgar a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não esterilizadas, remover a embalagem blister interior. Não colocar a caixa de plástico ou o fecho da embalagem blister no campo esterilizado. O conteúdo desta embalagem interior é esterilizado.
3. A embalagem blister selada deve ser aberta por um assistente (com luvas não esterilizadas): remover a tampa TYVEK e deixar cair ou colocar o tubo esterilizado no campo esterilizado, abrir a tampa do tubo e fixar a ferramenta de colocação do implante ao implante e remover cuidadosamente do tubo esterilizado. Não tocar no implante esterilizado.

Outros componentes esterilizados são embalados num saco de esterilização ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco, dentro da embalagem ou na superfície da aba de abertura. A esterilidade está garantida, a menos que o saco esteja danificado ou aberto. Os componentes não esterilizados são fornecidos limpos num saco ou embalagem blister com uma aba de abertura. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior do saco ou na superfície da aba de abertura.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As informações de contato do fabricante deste dispositivo para relatar um incidente sério são as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiais

Brocas cónicas: Titânio de grau 4 (ASTM F67), titânio de grau 5 (ASTM F136) ou aço inoxidável (DIN 1,4197)
Machos: Titânio de grau 5 (ASTM F136) ou titânio de grau 4 (ASTM F67)

Eliminação

Eliminação do dispositivo e da sua embalagem: seguir os regulamentos locais e requisitos ambientais levando em conta diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens gastos, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. EPI suficiente deve ser utilizado em todos os momentos.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para leitura relativamente às gamas de produtos da Southern Implants®.

O SSCP relevante pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTA: o sítio web acima referido estará disponível aquando do lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Exclusão de responsabilidade

Este produto faz parte da gama de produtos da Southern Implants® e deve ser utilizado apenas com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações indicadas nos catálogos individuais dos produtos. O utilizador deste produto tem de estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e utilização corretas deste produto. A Southern Implants® não assume responsabilidade por danos devidos a utilização incorrecta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	6009544038759C
UDI básico para Instrumentos Reutilizáveis	6009544038769E

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®.
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos (DC)
 CAT-2043 - Catálogo de Produtos de Implantes Hexagonais Internos (Série M)
 CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes Hex Internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT (octógono interno)
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
 CAT-2068 - Catálogo de produtos de implantes guiados da SI
 CAT-2010 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
 CAT-2091M - Tecnologia do sistema de reconstrução da fíbula FIRST®
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única

Símbolos e avisos

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, África do Sul. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispositivo de prescrição*	Esterilizado por irradiação	Não esterilizado	Data de validade (mm-aa)	Não reutilizar	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizado para a Suíça	Data de fabrico	Ressonância magnética condicional	Seguro para ressonância magnética	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior	Sistema de barreira esterilizada única	Consulte instruções de utilização	Cuidado	Não expor à luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* Dispositivo de prescrição: Apenas com receita. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda por ou com ordem de um médico ou dentista licenciado.

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

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logótipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registadas utilizadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto num determinado caso, marcas registadas da Southern Implants®. As imagens do produto neste documento são apenas para fins ilustrativos e não representam necessariamente o produto com precisão à escala. É da responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto que está a ser utilizado.

Περιγραφή

Τα κωνικά τρυπάνια της Southern Implants® προορίζονται για τη διεύρυνση ενός καναλιού που έχει δημιουργηθεί με ένα τρυπάνι σπειροειδούς μορφής, προκειμένου να προετοιμαστεί ένα σημείο κωνικής οστεοτομίας για ένα κωνικό ενδοοστικό οδοντικό εμφύτευμα. Αυτό συνεπάγεται τη διάνοιξη μιας οπής στην κάτω ή την άνω γνάθο ή τη μεγέθυνση μιας υπάρχουσας οπής στην κωνική διάσταση. Τα τρυπάνια προορίζονται για πολλαπλή χρήση και παρέχονται αποστειρωμένα. Κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και τιτάνιο βαθμού 4 ή 5. Τα τρύπανα διατίθενται σε διαμέτρους μεταξύ Ø2.7 mm και Ø9 mm.

Οι τάπες της Southern Implants® προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία ενός σπειρώματος στο οστό όμοιο με εκείνο του αντίστοιχου εμφυτεύματος πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Οι τάπες προορίζονται για πολλαπλή χρήση και παρέχονται αποστειρωμένες. Κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 4 ή 5. Οι τάπες διατίθενται σε διαμέτρους μεταξύ Ø3 mm και Ø9 mm.

Προοριζόμενη χρήση

Τα ελικοειδή τρύπανα και οι τάπες προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών με μερική ή πλήρη έλλειψη οδοντοστοιχίας που είναι επιλέξιμοι για την τοποθέτηση ενός ή περισσότερων οδοντικών εμφυτευμάτων ως μέσο στερέωσης μόνιμης ή αφαιρούμενης οδοντικής πρόθεσης μονής στεφάνης, μερικής ή ολικής οδοντικής πρόθεσης στην άνω ή κάτω γνάθο. Τα συστατικά στοιχεία του συστήματος ταξινομούνται ως ιατρικές συσκευές και είναι συσκευές πολλαπλής χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Οι ενδείξεις χρήσης της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνες των οδοντικών εμφυτευμάτων. Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Southern Implants προορίζονται για χειρουργικές επεμβάσεις ενός και δύο σταδίων στις ακόλουθες περιπτώσεις και με τα ακόλουθα κλινικά πρωτόκολλα:

- αντικατάσταση μεμονωμένων και πολλαπλών ελλειπόντων δοντιών στην κάτω και άνω γνάθο.
- άμεση τοποθέτηση σε σημεία εξαγωγής και σε περιπτώσεις με μερικώς ή πλήρως επουλωμένη φατνιακή ράχη.
- άμεση φόρτιση σε όλες τις ενδείξεις, εκτός από περιπτώσεις μεμονωμένων δοντιών σε εμφυτεύματα μικρότερα των 8 mm ή σε μαλακό οστό (τύπος IV), όπου η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί και η άμεση φόρτιση μπορεί να μην είναι κατάλληλη.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, προσθετολόγοι και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή ένα ιατρείο οδοντιάτρων.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για τη συσκευή δεν διαφέρει από εκείνον της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών ως προς μία θεραπεία με εμφυτεύματα είναι οι ασθενείς με μερική ή ολική έλλειψη οδοντοστοιχίας που χρειάζονται προσθετική οδοντική αποκατάσταση στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και είναι σταθερές αποκαταστάσεις. Επιπλέον, ο προοριζόμενος πληθυσμός για ορισμένες παραλλαγές της συσκευής περιλαμβάνει άτομα που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα κωνικά τρυπάνια και οι τάπες των εμφυτευμάτων της Southern Implants περιγράφονται στον πίνακα Α και Β αντίστοιχα. Λεπτομέρειες σχετικά με τις ακολουθίες προετοιμασίας του χώρου που συνιστώνται από τη Southern Implants® μπορείτε να βρείτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων.

Πίνακας Α - Κωνικά τρυπάνια

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ & PROVATA®			
D-30TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-33TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-40TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-50TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-60TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
Καθοδηγούμενο			
D-33TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-40TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-50TP-XX-L	Κράμα τιτανίου	-	Μέχρι 10
Τρυπάνια πυκνού οστού			
D-42TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	TiN	Μέχρι 10
D-52TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	TiN	Μέχρι 10
D-62TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	TiN	Μέχρι 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-L-43-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-L-50-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-L-60-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
Τρυπάνια μαλακών οστών			
DLS-35-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
DLS-43-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
DLS-50-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
DLS-60-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC)			
D-DCT-30XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-DCT-35XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-DCT-40XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-DCT-50XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
ΣΕΙΡΑ ΜΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ			
D-MT37XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-MT42XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-MT50XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ (IT)			
D-4XXT	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-5XXT	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
D-6XXT	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10
INVERTA®			
D-IV2700	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ανοδιωμένο ασημί	Μέχρι 10
D-IV37XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ ανοδιωμένο	Μέχρι 10
D-IV45XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	Μέχρι 10
D-IV50XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	Μέχρι 10
D-IV60XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο ασημί	Μέχρι 10
Καθοδηγούμενο			
D-IV37XXGS	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ροζ ανοδιωμένο	Μέχρι 10
D-IV45XXGS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	Μέχρι 10
D-IV50XXGS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	Μέχρι 10
D-IV60XXGS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο ασημί	Μέχρι 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-70TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-70TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10

D-80TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-80TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-90TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-90TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΙΕ			
D-40E-04F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΕΝΙΑΙΑ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (SP1)			
D-SP30/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP35/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP40/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP45/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP50/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
Καθοδηγούμενο			
D-SP30XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP30XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP35XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP35XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP40XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP45XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10
D-SP50XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10

Πίνακας Β - Τάπες

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ & PROVATA®			
D-TAP-IBN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-IBNT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-IBS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-IBT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-I4B	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-BA	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-BAT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-BBBS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-BBBT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-L-43	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-L-50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-L-60	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-LS-35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-LS-43	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-LS-50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC)			
D-TAP-DCC30	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-DCC35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-DCC40	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-DCC50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ (IT)			
D-TAP-ITT4	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-ITT5	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-ITT6	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-ITC3	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-ITC4	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-ITC5	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10

INVERTA®			
IV-TR45XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ανοδιωμένο μπλε	Μέχρι 10
IV-TR50XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο ανοδιωμένο	Μέχρι 10
IV-TR60XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ανοδιωμένο ασημί	Μέχρι 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-MAX7-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-MAX8-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-MAX9-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-MAX10-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
ΤΕΧΝΙΚΗ FIRST® ROHNER			
D-TAP-35RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10
D-TAP-43RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη δε διαφέρουν από εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τη βελτίωση της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς. Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους και/ή την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

- Αποτελεσματική κοπή των οστών εντός αποδεκτών χρονικών ορίων.
- Ακριβής προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης σύμφωνα με τις διαστάσεις του προβλεπόμενου εμφυτεύματος.
- Μπορεί να παραμείνει αποτελεσματικό μετά από πολλαπλές χρήσεις στο βαθμό που ορίζει ο κατασκευαστής.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

Δεν μπορεί να δοθεί άμεση τιμή για τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα. Η συχνή επεξεργασία μπορεί να έχει μικρές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη χρήση, επομένως τα όργανα, αν φροντίζονται σωστά και επιθεωρούνται μετά από κάθε χρήση, μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Να διατηρείτε έναν κατάλογο ελέγχου για αυτά τα όργανα, στον οποίο να καταγράφεται ο αριθμός χρήσεως.

Πριν από τη χρήση της συσκευής, θα πρέπει να την επιθεωρείται διεξοδικά και να τη δοκιμάζεται για να διαπιστωθεί η καταλληλότητά της ως προς επαναχρησιμοποίηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κατά τη χρήση, χειρίζεστε τα τρύπανα και τα εργαλεία με αποστειρωμένη λαβίδα για να ελαχιστοποιήσετε τη μόλυνση του δίσκου εργαλείων και τον κίνδυνο καταστροφής των αποστειρωμένων χειρουργικών γαντιών.

Περιορισμός

Το συντομότερο δυνατό, αφαιρέστε όλα τα ορατά υπολείμματα μετά τη χρήση (οστά, αίμα ή ιστό), βυθίζοντας το όργανο σε κρύο νερό (το αποξηραμένο αίμα μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρεθεί).

Προκαθαρισμός

Αποσυναρμολογήστε τα όργανα από τα εξαρτήματα χειρός και όλα τα εξαρτήματα σύνδεσης από τα όργανα για να καθαρίσετε το χώμα από τις αποφραγμένες περιοχές. Ξεπλύνετε με χλιαρό νερό για 3 λεπτά και αφαιρέστε τα σκληρυμένα υπολείμματα με μια μαλακή νάιλον βούρτσα. Αποφύγετε τη μηχανική φθορά κατά τον καθαρισμό.

Χειροκίνητος ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Προετοιμάστε ένα λουτρό υπερήχων με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Steritech instrument cleaner - αραιώση 5%) και προχωρήστε σε μία ηχομόνωση των 20 λεπτών (εναλλακτικές μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν εάν έχει αποδειχθεί από τον τελικό χρήστη). Ξεπλύνετε με καθαρό/αποστειρωμένο νερό. Τοποθετήστε τις συσκευές σε θερμική συσκευή απολύμανσης. Εκτελέστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης, και στη συνέχεια τον κύκλο στεγνώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών περί καθαριστικών και απολυμαντικών.

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα τρυπάνια με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι. Συσκευάστε τα όργανα το συντομότερο δυνατό στο δοχείο αποθήκευσης μετά την αφαίρεσή τους. Εάν απαιτείται επιπλέον στέγνωμα, στεγνώστε σε καθαρό χώρο. Η υγρασία στα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσει διάβρωση και φθορά των κοπτικών ακμών.

Επιθεώρηση

Κάντε μια οπτική επιθεώρηση των αντικειμένων για να ελέγξετε για τυχόν ζημιές.

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση των κωνικών τρυπανιών και των βрусών πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση των κολοβωμάτων με ατμό στους 132°C (270°F) στα 180 - 220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε επί τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη για αποστείρωση με ατμό.
2. για τους χρήστες στις ΗΠΑ: μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: τυλιγμένο, αποστείρωση με ατμό στους 135°C (275°F) στα 180 - 220 kPa για 3 λεπτά. Στεγνώστε επί 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε ένα περιτύλιγμα ή μια θήκη που έχει καθαριστεί για τον υποδεικνυόμενο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες στις ΗΠΑ πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο αποστειρωτής, το περιτύλιγμα ή η θήκη και όλα τα εξαρτήματα του αποστειρωτή έχουν εγκριθεί από τον FDA για τον προβλεπόμενο κύκλο αποστείρωσης.

Αποθήκευση

Διατηρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στεριότητα κατά την αποθήκευση. Η συσκευασία πρέπει να είναι τελείως στεγνή πριν από την αποθήκευση προκειμένου να αποφευχθεί η διάβρωση και η υποβάθμιση των κοπτικών ακμών.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για αυτό το σύστημα δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων, περιορίζοντας τη λειτουργική υποστήριξη της πρόθεσης.
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών.
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.

- ασθενείς με αγγειακή βλάβη.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- Ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο ή ιρίδιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ.

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων προτείνεται έντονα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης, συμπεριλαμβανομένης της πρακτικής κατάρτισης για την εκμάθηση της σωστής τεχνικής, των εμβιομηχανικών απαιτήσεων και των ακτινογραφικών αξιολογήσεων.
- Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από αναρρόφηση όταν χειρίζονται ενδοστοματικά. Η αναρρόφηση προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή απρογραμματίστο σωματικό τραυματισμό.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση, την εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή κατάλληλων πληροφοριών για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης. Η αποτυχία των εμφυτευμάτων αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

Είναι σημαντικό να είστε ενήμεροι και να αποφύγετε βλάβες σε ζωτικές δομές όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Οι τραυματισμοί σε ζωτικές ανατομικές δομές μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του οφθαλμού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο. Η μη αναγνώριση των πραγματικών μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων (π.χ. κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, λήψη στεροειδών, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στοματοπροσωπικής περιοχής).

Πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος των υποψηφίων ασθενών για τοποθέτηση εμφυτευμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία.
- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Για την αναφορά μιας αλλαγής στην απόδοση, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Παρενέργειες

Οι παρενέργειες από τη χρήση του συστήματος δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα. Οι πιθανές παρενέργειες της θεραπείας με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- πόνο.
- πρήξιμο.
- φωνητικές δυσκολίες.
- φλεγμονή των ούλων.

Τα λιγότερο συνηθισμένα αλλά πιο επίμονα συμπτώματα περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- αλλεργική αντίδραση(ες) στο εμφύτευμα και/ή στο υλικό των κολοβώματων.
- θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος.
- χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος και/ή της βίδας συγκράτησης.
- λοίμωξη που απαιτεί επανεξέταση του οδοντικού εμφυτεύματος.
- νευρική βλάβη με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο.
- ιστολογικές αντιδράσεις με πιθανή συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών.
- σχηματισμός εμβολών λίπους.
- χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- διάτρηση του γναθιαίου κόλπου.
- διάτρηση της χειλικής και της γλωσσικής πλάκας.
- απώλεια οστού που μπορεί να οδηγήσει σε διόρθωση ή αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας κοίλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε έναν δακτύλιο τιτανίου, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στην επιφάνεια του αποσπώμενου καπακιού και στο εξωτερικό του άκαμπτου κουτιού.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη διατήρηση της αποστείρωσης του εμφυτεύματος με το σωστό άνοιγμα της συσκευασίας και τον χειρισμό του εμφυτεύματος.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.
2. Με μη αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία κυψέλης. Μην τοποθετείτε το πλαστικό κουτί ή το καπάκι της κυψέλης πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Το περιεχόμενο αυτής της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένο.
3. Η σφραγισμένη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί από έναν βοηθό (με μη αποστειρωμένα γάντια): αφαιρέστε το καπάκι του TYVEK και ρίξτε ή τοποθετήστε τον αποστειρωμένο σωλήνα στο αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε το καπάκι του σωλήνα και τοποθετήστε το εργαλείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος στο εμφύτευμα και αφαιρέστε το προσεκτικά από τον αποστειρωμένο σωλήνα. Μην αγγίζετε το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

Άλλα αποστειρωμένα συστατικά συσκευάζονται σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι "peel-back". Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα μη αποστειρωμένα συστατικά παρέχονται καθαρά αλλά όχι αποστειρωμένα σε σακουλάκι ή βάση κυψέλης με καπάκι που αποκολλάται. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μισό της σακούλας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αποκολλάται.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού, τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Κωνικά τρυπάνια: Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67), βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)
ή από ανοξείδωτο χάλυβα (DIN 1.4197)

Τάτες: Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136) ή βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)

Απόρριψη

Απόρριψη της συσκευής και της συσκευασίας της: ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα μόλυνσης. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων αντικειμένων, λάβετε υπόψη αιχμηρά τρυπάνια και όργανα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε επαρκή ΜΑΠ.

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR· EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων Southern Implants®.

Η σχετική SSCP είναι προσβάσιμη στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο ανωτέρω δικτυακός τόπος θα είναι διαθέσιμος μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Αποποίηση ευθύνης

Το παρόν προϊόν αποτελεί μέρος της σειράς προϊόντων Southern Implants® και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα και σύμφωνα με τις συστάσεις που αναφέρονται στους επιμέρους καταλόγους προϊόντων. Ο χρήστης αυτού του προϊόντος οφείλει να μελετήσει την εξέλιξη της σειράς προϊόντων Southern Implants® και να αναλάβει την πλήρη ευθύνη για τις σωστές ενδείξεις και τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε λανθασμένη χρήση. Σημειώστε ότι ορισμένα προϊόντα της Southern Implants® ενδέχεται να μην έχουν εγκριθεί ή κυκλοφορήσει προς πώληση σε όλες τις αγορές.

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικά UDI για τρύπανα και συσκευές χειρολαβών	6009544038759C
Βασικό UDI για επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	6009544038769E

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων (DC)
CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξαγωνων εμφυτευμάτων (σειρά M)
CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξαγωνων εμφυτευμάτων (PROVATA®)
CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών οκτάγωνων εμφυτευμάτων (IT)
CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
CAT-2068 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων SIGuided
CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
CAT-2091M - FIRST® Τεχνολογία συστήματος ανακατασκευής περόνης
CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



Κατασκευαστής: Southern Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE, 0062,
Νότια Αφρική.
Τηλέφωνο:
+27 12 667
1046



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν συνταγογράφησης*



Αποστειρωμένο με
ακτινοβολία



Μη αποστειρωμένο



Ημερομηνία χρήσης
(μμ-εε)



Να μην επαναχρησιμοποιηθεί



Μην επαναστείρωσετε



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ιατρική συσκευή



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα



Ημερομηνία κατασκευής



Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό



Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη

* Συνταγογραφούμενο τεχνολογικό προϊόν: Χορηγείται μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου ιατρού ή οδοντίατρου.

Εξάιρεση άδειας Καναδά: Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλα τα προϊόντα σύμφωνα με την καναδική νομοθεσία.

Με επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Τα Southern Implants®, το λογότυπο Southern Implants® και όλα τα άλλα εμπορικά σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο αποτελούν, εάν δεν αναφέρεται κάτι άλλο ή δεν προκύπτει από το πλαίσιο σε συγκεκριμένη περίπτωση, εμπορικά σήματα της Southern Implants®. Οι εικόνες προϊόντος σε αυτό το έγγραφο προορίζονται μόνο για σκοπούς απεικόνισης και δεν αντιπροσωπεύουν απαραίτητα το προϊόν με ακρίβεια στην κλίμακα. Είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού να ελέγχει τα σύμβολα που αναγράφονται στη συσκευασία του χρησιμοποιούμενου προϊόντος.

Beskrivning

Southern Implants® koniska borrar är avsedda att förstora en kanal gjord av en spiralborr för att förbereda en konisk osteotomiplats för ett avsmalnande endosöst tandimplantat. Detta innebär att man borrar ett hål i underkäken eller överkäken eller gör ett befintligt hål större i den koniska dimensionen. Borrarna är avsedda för flera användningsområden och levereras sterila. De är gjorda av rostfritt stål och titan klass 4 eller 5. Borrarna finns i diametrar mellan Ø2,7 mm och Ø9 mm.

Southern Implants® kranar är avsedda att användas för att skapa en tråd i benet som är identisk med motsvarande implantat innan implantatet placeras. Kranarna är avsedda för flera användningsområden och levereras sterila. De är gjorda av titan klass 4 eller 5. Kranarna finns i diametrar mellan Ø3 mm och Ø9 mm.

Avsedd användning

Koniska borrar och kranar är avsedda att hjälpa till vid behandling av delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade för placering av ett eller flera tandimplantat som ett sätt att fixera en permanent eller avtagbar enkrona, partiell eller hel båge tandprotes i övre eller nedre käke. Systembeståndsdelarna klassificeras som medicintekniska produkter och är produkter för flergångsbruk.

Indikationer för användning

Indikationerna för användning av enheten är inte olika de för tandimplantat. Tandimplantat av Southern Implants är avsedda för både en- och tvåstegskirurgiska ingrepp i följande situationer och med följande kliniska protokoll:

- ersätter enstaka och flera saknade tänder i underkäken och överkäken.
- omedelbar placering på extraktionsställen och i situationer med en delvis eller helt läkt alveolarutskottet.
- omedelbar belastning vid alla indikationer, utom i situationer med en tand på implantat kortare än 8 mm eller i mjukt ben (typ IV) där implantatets stabilitet kan vara svår att uppnå och omedelbar belastning kanske inte är lämplig.

Avsedda användaren

Maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontister, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Produkterna är avsedda att användas i en klinisk miljö som en operationssalar eller ett tandläkarkonsultation rum.

Avsedda patientpopulation

Avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling. Avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar. Vidare inkluderar den avsedda populationen för vissa apparatvarianter de som tidigare har genomgått tandimplantatbehandling.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat koniska borrar och kranar är enligt beskrivningen i Tabell A respektive B. Detaljer om förberedelsesekvenser som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger.

Tabell A –Koniska borrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningar
EXTERN SEXKANT OCH PROVATA®			
D-30TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-33TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-40TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-50TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-60TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10

Vägled			
D-33TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-40TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-50TP-XX-L	Titanlegering	-	Upp till 10
Täta benborrar			
D-42TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10
D-52TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10
D-62TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10
TRI-NEX®			
D-L-35-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-L-43-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-L-50-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-L-60-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
Mjuka benborrar			
DLS-35-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
DLS-43-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
DLS-50-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
DLS-60-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
DJUP KONISK (DC)			
D-DCT-30XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-DCT-35XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-DCT-40XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-DCT-50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
M-SERIE/INTERN SEXKANT			
D-MT37XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-MT42XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-MT50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
INTERN OKTAGON (IT)			
D-4XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-5XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
D-6XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10
INVERTA®			
D-IV2700	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserat silver	Upp till 10
D-IV37XX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	Upp till 10
D-IV45XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	Upp till 10
D-IV50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	Upp till 10
D-IV60XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat silver	Upp till 10
Vägled			
D-IV37XXGS	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	Upp till 10
D-IV45XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	Upp till 10
D-IV50XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	Upp till 10
D-IV60XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat silver	Upp till 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-MAX6-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-70TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-70TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-80TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-80TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-90TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-90TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
IE IMPLANTAT			
D-40E-04F	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
ENKEL PLATTFORM (SP1)			
D-SP30/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP35/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10

D-SP40/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP45/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP50/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
Vägledd			
D-SP30XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP30XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP35XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP35XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP40XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP45XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10
D-SP50XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10

Tabell B – Kranar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningar
EXTERN SEXKANT OCH PROVATA®			
D-TAP-IBN	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-IBNT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-IBS	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-IBT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-I4B	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-BA	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-BAT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-BBBS	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-BBBT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
TRI-NEX®			
D-TAP-L-35	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-L-43	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-L-50	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-L-60	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-LS-35	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-LS-43	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-LS-50	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
DJUP KONISK (DC)			
D-TAP-DCC30	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-DCC35	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-DCC40	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-DCC50	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
INTERN OKTAGON (IT)			
D-TAP-ITT4	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-ITT5	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-ITT6	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-ITC3	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-ITC4	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-ITC5	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
INVERTA®			
IV-TR45XX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserat blå	Upp till 10
IV-TR50XX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad gul	Upp till 10
IV-TR60XX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserat silver	Upp till 10
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)			
D-TAP-MAX6-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-MAX7-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-MAX8-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-MAX9-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-MAX10-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10

FIRST® ROHNER TEKNIK			
D-TAP-35RT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10
D-TAP-43RT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna är inte olik dentala implantatbehandlingen. De kliniska fördelarna med tandimplantatbehandling inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande. Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

- Effektiv skärning av ben inom acceptabla tidsgränser.
- Exakt förberedelse av implantatstället till det avsedda implantatets dimensioner.
- Kan förbli effektiv efter flera användningar i den utsträckning som anges av tillverkaren.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Dessa enheter levereras sterila (steriliserade med gammastrålning). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper.

Begränsningar för återanvändbara artiklar

Ett direkt värde för återanvändbara instrument kan inte ges. Frekvent bearbetning kan ha mindre effekter på instrumenten. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador under användning, så instrument kan återanvändas många gånger om de sköts om och inspekteras på rätt sätt efter varje användning. Upprätthåll en checklista för dessa instrument som registrerar antalet användningar.

Innan enheten återupparbetas bör den inspekteras och testas noggrant för att fastställa dess lämplighet för återanvändning.

OBS: under användning, hantera borrar och instrument med steril pincett för att minimera kontaminering av instrumentbrickan och risken för skador på sterila operationshandskar.

Inneslutning

Så snart det är praktiskt möjligt, avlägsna alla synliga rester efter användning (ben, blod eller vävnad), genom att sänka ner instrumentet i kallt vatten (torkad jord kan vara svår att få bort).

Förrengöring

Ta isär instrument från handstycken och alla anslutningsdelar från instrument för att rengöra smuts från blockerade områden. Skölj med ljummet vatten i 3 minuter och ta bort härdat skräp med en mjuk nylonborste. Undvik mekanisk skada under rengöring.

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

Förbered ett ultraljudsbad med lämpligt rengöringsmedel (dvs. Steritech instrumentrengörare - 5 % spädning), sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om slutanvändaren bevisar det). Skölj med renat/sterilt vatten. Ladda enheter i en termo-desinfektor. Kör rengörings- och desinfektion scykeln, följt av torkcykeln.

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Torkning

Torka borrar med filtrerad tryckluft eller luddfria engångsservetter. Packa instrumenten så snabbt som möjligt efter borttagning i förvaringsbehållaren. Om ytterligare torkning är nödvändig, torka på en ren plats. Fukt på bormaskiner kan orsaka korrosion och försämring av skåreggarna.

Inspektion

Gör en visuell inspektion av föremålen för att kontrollera eventuella skador.

Förpackning

Använd rätt förpackningsmaterial enligt anvisningarna för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas. När så är lämpligt kan de rengjorda, desinficerade och kontrollerade enheterna sättas ihop och placeras i instrumentbrickor efter behov. Instrumentbrickor kan dubbellindas eller placeras i steriliseringspåsar.

Sterilisering

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera de koniska borrar och kranarna före användning:

1. metod för förvakuumsterilisering: ångsterilisera distanserna vid 132°C (270°F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: metod för prevakuumsterilisering: inpackad, ångsterilisera vid 135°C (275°F) vid 180 - 220 kPa i 3 minuter. Torka i 20 minuter i kammaren. Använd en omslag eller påse som är klar för den angivna ångsterilisering scykeln.

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla steriliseringsstillbehör godkänns av FDA för den avsedda steriliseringscykeln.

Lagring

Upprätthåll förpackningens integritet för att säkerställa sterilitet vid förvaring. Förpackningen bör vara helt torr före lagring för att undvika korrosion och nedbrytning av skäreppar.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för detta system är inte olika de för tandimplantatbehandling. Kontraindikationer för implantatbehandling inkluderar:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- där ett otillräckligt antal implantat kan placeras vilket begränsar protesens funktionella stöd.
- patienter under 18 år.
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär hörselskador.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter som genomgår antikoagulantabehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter som genomgår strålbehandling.
- Patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridium allergier eller överkänslighet.

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING.

- För säker och effektiv användning av tandimplantat rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs, inklusive praktisk träning för att lära sig rätt teknik, biomekaniska krav och röntgenutvärderingar.
- Produkter måste säkras mot aspiration när de hanteras intraoralt. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller oplanerad fysisk skada.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på

nerv/kärl och/eller förlust av stödjande ben. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

Det är viktigt att vara medveten om och undvika skador på vitala strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på vitala anatomiska strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer som skador på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven. Att inte identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata kan leda till komplikationer.

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig när du behandlar patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnaden (d.v.s. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på steroidbehandling, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som hade orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa.
- tandgnissling och ogynnsamma käke förhållanden måste beaktas.
- korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.
- minimering av traumat mot värdvävnaden ökar potentialen för framgångsrik osseointegrering.
- elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

Om produkten inte fungerar som planerat måste det rapporteras till tillverkaren av enheten. Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Biverkningar

Biverkningarna av användningen av systemet är inte olika de av tandimplantatbehandling. Möjliga biverkningar av implantatbehandling inkluderar:

- smärta.
- svullnad.
- fonetiska svårigheter.
- gingivalbetennelse.

Mindre vanliga men mer ihållande symtom inkluderar, men är inte begränsade till:

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial.
- brott på implantatet och/eller distansen.
- lossning av distansskruven och/eller låsskruven.
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet.
- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta.
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning.
- bildning av fettemboli.
- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi.
- perforering av sinus maxillaris.
- perforering av labial och linguala plattor.
- benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).

3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

Omsorg måste iaktas för att bibehålla implantatets sterilitet genom korrekt öppning av förpackningen och hantering av implantatet.

1. Öppna implantatförpackningen i det icke-sterila fältet, med icke-sterila handskar, riv adressetiketten för att öppna lådan.
2. Ta bort den inre blisterförpackningen med icke-sterila handskar. Placera inte plastlådan eller blisterförpackningens lock på det sterila fältet. Innehållet i denna innerförpackning är sterilt.
3. Den förseglade blistern ska öppnas av en assistent (med icke-sterila handskar): ta bort TYVEK-locket och släpp eller placera det sterila röret på det sterila fältet, öppna rörlocket och fäst implantatplaceringsverktyget på implantatet och ta försiktigt bort det från sterilt rör. Rör inte det sterila implantatet.

Andra sterila komponenter är förpackade i en avdragspåse eller blisterbas med ett avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avtagbara locket. Sterilitet garanteras om inte påsen är skadad eller öppnad. Icke-sterila komponenter levereras rena men inte sterila i en plasthöljet eller blisterbas med avtagbara lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen eller på ytan av det avtagbara locket.

Besked om allvarliga tillbud

Varje allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren av produkten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktinformationen för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Koniska borrar:	Titan klass 4 (ASTM F67), Titan klass 5 (ASTM F136) eller Rostfritt stål (DIN 1.4197)
Kranar:	Titan klass 5 (ASTM F136) eller titan klass 4 (ASTM F67)

Avfallshantering

Avfallshantering av apparaten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. Vid kassering av förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig Personlig skyddsutrustning (PPE) måste alltid användas.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

I enlighet med den europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR; EU2017/745), finns en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig för granskning med avseende på Southern Implants® produktsortiment.

Relevant SSCP kan ses på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: ovanstående webbplats kommer att vara tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt ingår i produktsortimentet Southern Implants® och bör endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna i de individuella produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortiment och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inget ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants®-produkter kanske inte säljs eller släpps ut för försäljning på alla marknader.

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för borrar och handstyckesenheter	6009544038759C
Grundläggande UDI för återanvändbara instrument	6009544038769E

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska (DC) Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Intern Sexkant (M-serien) Implantat Produktkatalog
 CAT-2060 - Intern Sexkant (PROVATA®) Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT (Intern Oktagon) Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2068 - SIGuided Implantat Produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Produktkatalog
 CAT-2091M - FIRST® Fibula Rekonstruktionssystem Teknologi
 CAT-2093 - Implantat för singelplattform produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Icke steril	Sista förbrukningsdag (mm-åå)	Återanvänd inte	Omsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinteknisk produkt	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorad	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Försiktighet	Skyddas från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptenhet: Endast Rx. Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Kanadas undantag från tillståndsplikt: Vänligen notera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter reserverade. Southern Implants®, the Southern Implants® -logotypen och alla andra varumärken som används i detta dokument är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett visst fall, varumärken som tillhör Southern Implants®. Produktbilder i detta dokument är endast avsedda för illustration och representerar inte nödvändigtvis produkten korrekt i skalen. Det är läkarens ansvar att inspektera symbolerna som finns på förpackningen till produkten som används.