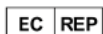


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Tapered Drills and Taps
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas cónicas y machos Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte e Maschi Conici
Français	MODE D'EMPLOI : Forets et Tarauds coniques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Kegelbohrer und Gewindeschneider
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Brocas e machos cónicos Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Κωνικά τρυπάνια και τάπες
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Koniska Borrar och Kranar



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 available as multiple use and single-use versions, supplied either sterile or non-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

The Tapered Drills and Taps are intended to be used to prepare the osteotomy for implant placement.

Indications for use

Dental Implant therapy is indicated for patients with one or more missing teeth that wish to have the tooth/teeth restored with a dental implant and prosthetic tooth/teeth.

Intended user

The intended user for this system includes Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontist, Prosthodontists and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

This device is 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 dental implant therapy includes partially or fully edentulous patients eligible or, otherwise, not contraindicated for implant placement that require prosthetic restoration or revision of existing restorations in the upper or lower jaw; where the planned restorations are to be fixed and comprise of single teeth, partial or full bridges.

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	How Provided
EXTERNAL HEX & PROVATA®				
D-30TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-33TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-40TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-50TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-60TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
Guided				
D-33TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-40TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-50TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
Dense Bone Drills				
D-42TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10	Sterile
D-52TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10	Sterile
D-62TP-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	TiN	Up to 10	Sterile

TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-L-43-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-L-50-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-L-60-XX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
Soft Bone Drills				
DLS-35-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
DLS-43-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
DLS-50-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
DLS-60-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
DEEP CONICAL (DC)				
D-DCT-30XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Sterile
D-DCT-35XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Sterile
D-DCT-40XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Sterile
D-DCT-50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Sterile
M-SERIES/INTERNAL HEX				
D-MT37XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-MT42XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-MT50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
INTERNAL OCTAGON (IT)				
D-4XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-5XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
D-6XXT	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	Up to 10	Sterile
INVERTA®				
D-IV2700	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Silver	Up to 10	Sterile
D-IV37XX	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	Up to 10	Sterile
D-IV45XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	Up to 10	Sterile
D-IV50XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	Up to 10	Sterile
D-IV60XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Silver	Up to 10	Sterile
Guided				
D-IV37XXGS	Titanium grade 4 (ASTM F67)	Anodized Pink	Up to 10	Sterile
D-IV45XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	Up to 10	Sterile
D-IV50XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	Up to 10	Sterile
D-IV60XXGS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Silver	Up to 10	Sterile
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-70TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-70TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-80TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-80TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-90TP-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-90TP-XX-L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
IE IMPLANTS				
D-40E-04F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
SINGLE PLATFORM (SP1)				
D-SP30/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP35/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP40/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP45/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP50/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
DS-SP30/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP35/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP40/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP45/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile

DS-SP50/L	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
Guided				
D-SP30XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP30XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP35XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP35XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP40XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP45XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
D-SP50XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Up to 10	Non-sterile
DS-SP30XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP30XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP35XX-GSN	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP35XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP40XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP45XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile
DS-SP50XX-GS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1	Sterile

Table B – Taps

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

MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-TAP-MAX7-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-TAP-MAX8-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-TAP-MAX9-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-TAP-MAX10-XX	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
FIRST® ROHNER TECHNIQUE				
D-TAP-35RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile
D-TAP-43RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	Up to 10	Sterile

Clinical benefits

The Tapered Drills and Taps are used as part of dental implant therapy, a procedure in which a patient's missing teeth and/or crowns are restored. As a result, the benefits of the Tapered Drills and Taps mirror those of dental implant therapy in general, including improved chewing function, speech, aesthetics, and patient psychological wellbeing.

The clinical benefits specific to drills include the effective cutting of bone within acceptable limits of time, precise preparation of the implant site in the dimensions of the intended implants and the ability to remain effective after multiple uses to the extent stipulated by the manufacturer.

The clinical benefit specific to the handpiece devices includes the successful achievement of its respective intended function.

Storage, cleaning and sterilisation

The component is supplied sterile (sterilised by gamma irradiation) and intended for single-use prior to the expiration date (see packaging label). Sterility is assured unless the container or seal is damaged or opened. If packaging is damaged do not use the product and contact your Southern representative or return to Southern Implants®. The devices must be stored in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence device characteristics. Do not reuse components indicated for single-use only. Reusing these components may result in:

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

Southern Implants® does not accept any responsibility for complications associated with reused single-use components.

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. Remove the PEEK bits from placement tools. 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.

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

Load devices into a thermidisinfector. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

Drying

Dry the instruments both inside and outside 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.

Inspection

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

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 device prior to use:

1. prevacuum sterilisation method: steam sterilise the device 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

Since the Tapered Drills and Taps are required or utilized as part of dental implant surgery, the complications for this device are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. These contraindications include:

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- cases where an adequate number of implants cannot be placed to provide full 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 radiotherapy treatment.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients with metabolic bone disease.

- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, polyether ether ketone (PEEK) or iridium allergies or hypersensitivities.

Other than the above, there are no contraindications unique to this system.

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- For the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Tapered drills and Taps, it is strongly suggested that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.
- When handled intraorally, devices must be adequately secured against aspiration. Aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- Electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.
- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, re-sterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm,
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

Note: Training should be undertaken by both new and experienced implant users before using a new system or attempting to do a new treatment method.

It is important that thorough screening of prospective implant candidates is performed. This screening should include at least:

- a comprehensive medical and dental history.
- visual and radiological inspection to determine adequate bone dimensions, anatomical landmarks, occlusal conditions and periodontal health. Failure to accurately estimate lengths of drills relative to radiographic measurements can result in permanent injury to nerves or other vital structures.
- the evaluation and consideration of bruxism and unfavourable jaw relations.

Proper preoperative planning with a good team approach between well trained surgeons, restorative dentists and lab technicians is essential for successful implant treatment.

For successful implant treatment, it is important to:

- minimise the trauma to the host tissue as this increases the potential for successful osseointegration.
- be aware and avoid damage to vital anatomical structures such as nerves, veins and arteries. Injury to these structures may cause serious complications, including, injury to the eye, nerve damage and excessive bleeding. It is essential to protect the infraorbital nerve.
- identify actual measurements relative to the radiographic data as failing to do so could lead to complications.

Special care should be taken when treating patients with local or systemic risk factors that could affect the healing of the bone and soft tissue or otherwise increase the severity of the side effects, risk of complications and/or implant failure. These factors include:

- smoking.
- history of periodontal disease.
- poor oral hygiene.
- history of orofacial radiotherapy.**
- bruxism and unfavourable jaw relations.

**** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), leading to diminished healing capacity. Implant treatment of irradiated patients is dependent upon issues like the timing of implant placement in relation to the radiation therapy, anatomic site chosen for implant placement and radiation dosage at that site and consequent risk of osteoradionecrosis.**

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement and the provision of the appropriate information required for informed consent rests with the practitioner.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Side effects

Since the device is required or utilized as part of dental implant surgery, the expected side effects are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. Common side effects of dental implant therapy include pain, local inflammation, phonetic difficulties and gingival inflammation. Other, less common side effects or complications to dental implant therapy include, but are not limited to: (1) wound dehiscence; (2) peri-implantitis; (3) transient weakness, numbness, and/or pain associated with mild nerve injury; (4) fat emboli formation; (5) marginal bone loss within acceptable limits; (6) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (7) unspecified infection; (8) implant failure due to insufficient levels of osseointegration; (9) breakage of the implant and/or abutment; (10) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (11) complications requiring revision of the dental implant; (12) nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain; (13) loosening of the implant requiring revision surgery; (14) perforation of the maxillary sinus; (15) perforation of the labial and/or lingual plates and (16) 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 (AISI 440A/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 resterilise	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 están disponibles en versiones de uso múltiple y de un solo uso, y se suministran estériles o no 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 están destinadas a preparar la osteotomía para la colocación del implante.

Indicaciones de uso

La terapia con Implantes Dentales está indicada para pacientes con uno o más dientes ausentes que desean restaurar el diente o dientes con un implante dental y diente o dientes protésicos.

Usuario previsto

El usuario previsto para este sistema son Cirujanos maxilofaciales, Dentistas generales, Ortodoncistas, Periodoncistas, Prostodoncistas y otros usuarios de implantes con la formación y experiencia adecuadas.

Entorno previsto

Este dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno clínico, como un quirófano o una consulta de dentista

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para la terapia con implantes dentales incluye pacientes parcial o totalmente edéntulos elegibles o, de otro modo, no contraindicados para la colocación de implantes que requieren restauración protésica o revisión de restauraciones existentes en la mandíbula superior o inferior; donde se van a fijar las restauraciones planificadas y constan de dientes individuales, puentes parciales o completos.

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	Cómo se suministra
HEXAGONAL EXTERNA Y PROVATA®				
D-30TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-33TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-40TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-50TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-60TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
Guiadas				
D-33TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-40TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-50TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
Fresas para hueso denso				
D-42TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10	Estéril
D-52TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10	Estéril

D-62TP-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	TiN	Hasta 10	Estéril
TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-L-43-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-L-50-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-L-60-XX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
Fresas para hueso blando o poroso				
DLS-35-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
DLS-43-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
DLS-50-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
DLS-60-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
CÓNICA PROFUNDA (DC)				
D-DCT-30XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	Estéril
D-DCT-35XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	Estéril
D-DCT-40XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	Estéril
D-DCT-50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	Estéril
SERIE M/HEXAGONALES INTERNAS				
D-MT37XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-MT42XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-MT50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
OCTÁGONO INTERNO (IT)				
D-4XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-5XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
D-6XXT	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	Hasta 10	Estéril
INVERTA®				
D-IV2700	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Plata anodizada	Hasta 10	Estéril
D-IV37XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV45XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV50XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV60XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Plata anodizada	Hasta 10	Estéril
Guiadas				
D-IV37XXGS	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV45XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV50XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	Hasta 10	Estéril
D-IV60XXGS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Plata anodizada	Hasta 10	Estéril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-70TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-70TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-80TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-80TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-90TP-XX	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-90TP-XX-L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
IMPLANTES IE				
D-40E-04F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
PLATAFORMA ÚNICA (SP1)				
D-SP30/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP35/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP40/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP45/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP50/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
DS-SP30/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP35/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP40/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril

DS-SP45/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP50/L	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
Guiadas				
D-SP30XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP30XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP35XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP35XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP40XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP45XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
D-SP50XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Hasta 10	No esterilizado
DS-SP30XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP30XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP35XX-GSN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP35XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP40XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP45XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril
DS-SP50XX-GS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Estéril

Tabla B – Machos de roscar

Código de la fresa	Material	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos	Cómo se suministra
HEXAGONAL EXTERNA Y PROVATA®				
D-TAP-IBN	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-IBNT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-IBS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-IBT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-I4B	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-BA	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-BAT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-BBBS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-BBBT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-L-43	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-L-50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-L-60	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-LS-35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-LS-43	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-LS-50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
CÓNICA PROFUNDA (DC)				
D-TAP-DCC30	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-DCC35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-DCC40	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-DCC50	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
OCTÁGONO INTERNO (IT)				
D-TAP-ITT4	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-ITT5	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-ITT6	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-ITC3	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-ITC4	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-ITC5	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
INVERTA®				
IV-TR45XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Azul anodizado	Hasta 10	Estéril
IV-TR50XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Amarillo anodizado	Hasta 10	Estéril
IV-TR60XX	Titanio de Grado 4 (ASTM F67)	Plata anodizada	Hasta 10	Estéril

MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-MAX7-XX	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-MAX8-XX	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-MAX9-XX	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-MAX10-XX	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
TÉCNICA ROHNER FIRST®				
D-TAP-35RT	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril
D-TAP-43RT	Titania de Grado 5 (ASTM F136)	-	Hasta 10	Estéril

Beneficios clínicos

Las Fresas Cónicas y los Machos de Roscar están diseñadas para usarse como parte de la terapia con implantes dentales, un procedimiento en el que se restauran los dientes y/o coronas faltantes del paciente. Como resultado, los beneficios de los Fresas Cónicas y los Machos de Roscar reflejan los del tratamiento con implantes dentales en general, incluyendo la mejora de la función masticatoria, el habla, la estética y el bienestar psicológico del paciente.

Las ventajas clínicas específicas de las fresas incluyen el corte eficaz del hueso dentro de unos límites de tiempo aceptables, la preparación precisa del lecho del implante en las dimensiones de los implantes previstos y la capacidad de seguir siendo eficaces tras múltiples usos en la medida estipulada por el fabricante.

El beneficio clínico específico de los dispositivos de pieza de mano incluye la consecución satisfactoria de su respectiva función prevista.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). 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. No reutilice los dispositivos indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar

- daños en la superficie o en las dimensiones críticas, lo que puede provocar una degradación del rendimiento y de la compatibilidad.
- aumenta el riesgo de infección y contaminación cruzada entre pacientes si se reutilizan los artículos de un solo uso.

Southern Implants® no acepta ninguna responsabilidad por las complicaciones asociadas con componentes de un solo uso reutilizados.

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 reprocesar el dispositivo, debe inspeccionarse y probarse minuciosamente para determinar su idoneidad para la reutilización.

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

Desmonte los instrumentos de las piezas de mano y todas las piezas de conexión de los instrumentos para limpiar la suciedad de las zonas obstruidas. Retire las fresas PEEK de las herramientas de colocación. 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.

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

Cargue los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

Secado

Seque los instrumentos por dentro y fuera 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.

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 la restauración antes de su uso:

1. Método de esterilización por prevacío: esterilice con vapor el dispositivo 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

Dado que las Fresas Cónicas y los Machos de roscar se requieren o utilizan como parte de la cirugía de implantes dentales, las complicaciones de este dispositivo no son diferentes a las de la terapia de implantes dentales en su conjunto. Estas contraindicaciones incluyen:

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.

- casos en los que no se puede colocar una cantidad adecuada de implantes para proporcionar soporte funcional completo 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 tratamiento de radioterapia.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes con alergias o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio, poliéster éter cetona (PEEK) o iridio.

Aparte de lo anterior, no existen contraindicaciones exclusivas para este sistema.

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y las Fresas Cónicas y los Machos de roscar, se recomienda encarecidamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas requeridas para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.
- Cuando se manipulen por vía intraoral, los productos deben asegurarse adecuadamente contra la aspiración. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- No debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- Si no se llevan a cabo los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento siguiendo el documento de instrucciones de uso, pueden producirse daños en el dispositivo o infecciones secundarias.
- Superar el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

Nota: Tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar aplicar un nuevo método de tratamiento.

Es importante que se realice una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes. Esta evaluación debe incluir al menos:

- 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; Si no se estiman con precisión las longitudes de las fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales.
- la evaluación y consideración del bruxismo y de las relaciones mandibulares desfavorables.

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.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

- minimizar el traumatismo en el tejido receptor aumenta las posibilidades de éxito de la osteointegración.
- estar atento y evitar dañar estructuras vitales como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede causar complicaciones graves, como lesiones oculares, daños nerviosos y hemorragias excesivas. Es esencial proteger el nervio infraorbitario.
- identificar las medidas reales en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario podrían surgir complicaciones.

Debe tenerse especial cuidado al tratar a pacientes con factores de riesgo locales o sistémicos que podrían afectar a la cicatrización del hueso y los tejidos blandos o aumentar de otro modo la gravedad de los efectos secundarios, el riesgo de complicaciones y/o el fracaso del implante. Estos factores incluyen:

- Tabaquismo.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Higiene bucal deficiente.
- Un historial de radioterapia orofacial.**
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables.

**** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. El tratamiento implantológico de los pacientes irradiados depende de cuestiones como el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, el lugar anatómico elegido para la colocación del implante y la dosis de radiación en ese lugar y el consiguiente riesgo de osteorradionecrosis.**

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional.

En caso de que el dispositivo no funcione según lo previsto, deberá informarse de ello al fabricante del mismo. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un cambio en el funcionamiento es: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

Dado que el dispositivo es necesario o se utiliza como parte de la cirugía de implantes dentales, los efectos secundarios esperados no son distintos de los de la terapia de implantes dentales en su conjunto. Entre los efectos secundarios más comunes del tratamiento con implantes dentales se encuentran el dolor, la inflamación local, las dificultades fonéticas y la inflamación gingival. Otros efectos secundarios o complicaciones menos comunes del tratamiento con implantes dentales son, entre otros: (1) dehiscencia de la herida; (2) periimplantitis; (3) debilidad, entumecimiento y/o dolor transitorios asociados a una lesión nerviosa leve; (4) formación de émbolos de grasa; (5) pérdida ósea marginal dentro de límites aceptables; (6) reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar; (7) infección no especificada; (8) fracaso del implante debido a niveles insuficientes de osteointegración; (9) rotura del implante y/o pilar; (10) aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención; (11) complicaciones que requieran la revisión del implante dental; (12) lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes; (13) aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión; (14) perforación del seno maxilar; (15) perforación de las placas labial y/o lingual y (16) pérdida ósea que posiblemente requiera 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 (AISI 440A/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 (Octágonos 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 , P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE	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	Condición 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

Le Ponte Coniche Southern Implants® 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 disponibili in versione multiuso e monouso, fornite in versione sterile o non sterile. 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.

I Maschi Southern Implants® 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 Ponte e i Maschi Conici sono destinati a preparare l'osteotomia per l'inserimento dell'impianto.

Istruzioni per l'uso

La terapia implantare è indicata per i pazienti con uno o più denti mancanti che desiderano ottenere il ripristino del dente o dei denti con un impianto dentale e una protesi.

Utilizzatore previsto

L'utente a cui è destinato questo sistema è costituito da odontotecnici, chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri utenti di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione per dentisti.

Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti destinata alla terapia implantare comprende pazienti parzialmente o totalmente edentuli, idonei o comunque non controindicati all'inserimento di impianti, che necessitano di un restauro protesico o di una revisione di restauri esistenti nell'arcata superiore o inferiore; i restauri previsti devono essere fissi e comprendono denti singoli, ponti parziali o completi.

Informazioni sulla compatibilità

Le punte e i maschi conici 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 Punte	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi	Come viene Fornito
HEX ESTERNO & PROVATA®				
D-30TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-33TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-40TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-50TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-60TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
Guidato				
D-33TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-40TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-50TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
Punte per Ossa Dense				
D-42TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10	Sterile
D-52TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10	Sterile
D-62TP-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	TiN	Fino a 10	Sterile

TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-L-43-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-L-50-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-L-60-XX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
Punte per Ossa Morbide				
DLS-35-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
DLS-43-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
DLS-50-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
DLS-60-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
CONICO PROFONDO (DC)				
D-DCT-30XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Sterile
D-DCT-35XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Sterile
D-DCT-40XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Sterile
D-DCT-50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Sterile
SERIE M/HEX INTERNO				
D-MT37XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-MT42XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-MT50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
OTTAGONO INTERNO (IT)				
D-4XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-5XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
D-6XXT	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	Fino a 10	Sterile
INVERTA®				
D-IV2700	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Argento Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV37XX	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV45XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV50XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV60XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Argento Anodizzato	Fino a 10	Sterile
Guidato				
D-IV37XXGS	Titanio Grado 4 (ASTM F67)	Rosa Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV45XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV50XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	Fino a 10	Sterile
D-IV60XXGS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Argento Anodizzato	Fino a 10	Sterile
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-70TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-70TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-80TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-80TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-90TP-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-90TP-XX-L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
IMPIANTI IE				
D-40E-04F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
PIATTAFORMA SINGOLA (SP1)				
D-SP30/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP35/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP40/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP45/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP50/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
DS-SP30/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP35/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP40/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP45/L	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile

DS-SP50/L	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
Guidato				
D-SP30XX-GSN	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP30XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP35XX-GSN	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP35XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP40XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP45XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
D-SP50XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	ALTiN	Fino a 10	Non sterile
DS-SP30XX-GSN	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP30XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP35XX-GSN	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP35XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP40XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP45XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile
DS-SP50XX-GS	Titano grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1	Sterile

Tabella B - Maschi

Codice Ponte	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi	Come viene Fornito
HEX ESTERNO & PROVATA®				
D-TAP-IBN	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-IBNT	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-IBS	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-IBT	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-I4B	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-BA	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-BAT	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-BBBS	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-BBBT	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-L-43	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-L-50	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-L-60	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-LS-35	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-LS-43	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-LS-50	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
CONICO PROFONDO (DC)				
D-TAP-DCC30	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-DCC35	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-DCC40	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-DCC50	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
OTTAGONO INTERNO (IT)				
D-TAP-ITT4	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-ITT5	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-ITT6	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-ITC3	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-ITC4	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-ITC5	Titano grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
INVERTA®				
IV-TR45XX	Titano Grado 4 (ASTM F67)	Blu Anodizzato	Fino a 10	Sterile
IV-TR50XX	Titano Grado 4 (ASTM F67)	Giallo Anodizzato	Fino a 10	Sterile
IV-TR60XX	Titano Grado 4 (ASTM F67)	Argento Anodizzato	Fino a 10	Sterile

MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-MAX7-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-MAX8-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-MAX9-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-MAX10-XX	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
TECNICA ROHNER® PRIMA				
D-TAP-35RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile
D-TAP-43RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	Fino a 10	Sterile

Vantaggi clinici

Le Punte e i Maschi Conici sono utilizzati nell'ambito della terapia implantare, una procedura che prevede la sostituzione dei denti mancanti del paziente e/o il ripristino delle corone. Di conseguenza, i vantaggi delle Punte e dei Maschi Conici rispecchiano quelli della terapia implantare in generale, tra cui il miglioramento della funzione masticatoria, del linguaggio, dell'estetica e del benessere psicologico del paziente.

I vantaggi clinici specifici delle punte includono il taglio efficace dell'osso entro limiti di tempo accettabili, la preparazione precisa del sito implantare nelle dimensioni degli impianti previsti e la capacità di rimanere efficaci dopo molteplici utilizzi nella misura stabilita dal produttore.

Il beneficio clinico specifico dei dispositivi con manipolo comprende il raggiungimento della rispettiva funzione prevista.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) e destinato al monouso prima della data di scadenza (vedere l'etichetta della confezione). 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. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- aumento del rischio di infezione e contaminazione da pazienti incrociati, se gli articoli monouso vengono riutilizzati.

Southern Implants® non si assume alcuna responsabilità per le complicazioni associate ai componenti monouso riutilizzati.

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. Rimuovere le parti in PEEK dagli strumenti di posizionamento. 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.

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

Caricare i dispositivi in un termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione, seguito dal ciclo di asciugatura.

Asciugatura

Asciugare gli strumenti sia all'interno che all'esterno 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.

Ispezione

Eseguire un'ispezione visiva degli strumenti per accertare l'assenza di 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 sterilizzare il dispositivo prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione previsto: 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 utenti negli USA: metodo di sterilizzazione previsto: 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

Poiché le Ponte e i Maschi Conici sono richiesti o utilizzati nell'ambito della chirurgia implantare, le controindicazioni per il dispositivo non sono diverse da quelle della terapia implantare nel suo complesso. Queste controindicazioni includono:

- pazienti non idonei dal punto di vista medico alle procedure chirurgiche orali;
- casi in cui non è possibile inserire un numero adeguato di impianti per fornire un supporto funzionale completo alla 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 trattamento radioterapico;
- pazienti sottoposti a terapia cronica con steroidi ad alte dosi;
- pazienti con malattie metaboliche dell'osso;
- pazienti con allergie o ipersensibilità al titanio puro, alla lega di titanio (Ti6Al4V), all'oro, al palladio, al polietere etere chetone (PEEK) o all'iridio.

Oltre a quanto sopra, non esistono controindicazioni specifiche per questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e delle Ponte Maschi Conici, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare un guasto o prestazioni insufficienti.
- In caso di manipolazione intraorale, i dispositivi devono essere adeguatamente protetti contro l'aspirazione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche.
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata esecuzione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente,
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, l'impianto deve essere valutato per un'eventuale rimozione. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

Nota: Gli utilizzatori di impianti, sia nuovi che esperti, dovrebbero seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o tentare di eseguire un nuovo metodo di trattamento.

È importante eseguire uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto. Questo screening dovrebbe includere almeno:

- una storia clinica e dentale completa;
- un'ispezione visiva e radiologica per determinare le dimensioni ossee adeguate, i punti di riferimento anatomici, le condizioni occlusali e lo stato di salute parodontale; La mancata valutazione accurata della lunghezza delle frese rispetto alle misure radiografiche può causare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali;
- la valutazione e considerazione del bruxismo e dei rapporti sfavorevoli tra le mascelle.

Un'adeguata 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.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

- ridurre al minimo il trauma al tessuto ospite, in quanto ciò aumenta il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
- essere consapevoli ed evitare di danneggiare strutture anatomiche vitali come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni agli occhi, danni ai nervi ed emorragie eccessive. È essenziale proteggere il nervo infraorbitale;
- identificare le misure effettive rispetto ai dati radiografici, in quanto la mancata identificazione potrebbe portare a complicazioni.

È necessario prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici, che potrebbero influenzare la guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o il fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- fumare;
- storia di malattia parodontale;
- scarsa igiene orale;
- storia di radioterapia orofacciale;**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli.

**** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Il trattamento con impianti in pazienti irradiati dipende da determinati fattori, quali il momento dell'inserimento dell'impianto in relazione alla terapia con radiazioni, il punto anatomico scelto per l'installazione dell'impianto e la dose di radiazioni in quel punto con conseguente rischio di osteoradionecrosi.**

La responsabilità di un'adeguata selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento di impianti e di fornire le informazioni appropriate necessarie per il consenso informato spetta al medico.

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

sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

Poiché il dispositivo è richiesto o utilizzato come parte della chirurgia implantare, gli effetti collaterali del dispositivo non sono diversi da quelli della terapia implantare nel suo complesso. Gli effetti collaterali comuni della terapia implantare comprendono dolore, infiammazione locale, difficoltà fonetiche e infiammazione gengivale. Altri effetti collaterali o complicazioni meno comuni della terapia implantare includono, ma non sono limitati a: (1) deiscenza della ferita; (2) perimplantite; (3) debolezza, intorpidimento e/o dolore transitori associati a una lieve lesione nervosa; (4) formazione di emboli di grasso; (5) perdita ossea marginale entro limiti accettabili; (6) reazione/i allergica/e al materiale dell'impianto e/o del moncone; (7) infezione non specificata; (8) fallimento dell'impianto dovuto a livelli insufficienti di osteointegrazione; (9) rottura dell'impianto e/o del moncone; (10) allentamento della vite del moncone e/o della vite di fissaggio; (11) complicazioni che richiedono la revisione dell'impianto dentale; (12) danni ai nervi con conseguente debolezza, intorpidimento o dolore permanenti; (13) allentamento dell'impianto che richiede un intervento di revisione; (14) perforazione del seno mascellare; (15) perforazione delle placche labiali e/o linguali e (16) perdita di osso 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 (AISI 440A/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 Ponte 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	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 disponibles en versions à usage multiple et à usage unique, qu'elles soient fournies stériles ou non 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 Ø2,7 mm à Ø9 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 Ø3 mm à Ø9 mm.

Utilisation prévue

Les forets coniques et les tarauds sont destinés à être utilisés pour préparer l'ostéotomie à la pose de l'implant.

Mode d'emploi

Le traitement implantaire dentaire est recommandé pour les patients présentant une ou plusieurs dents manquantes et souhaitant restaurer ces dents à l'aide d'implants dentaires et de prothèses dentaires.

Utilisateur ciblé

Les utilisateurs ciblés pour ce système comprennent les chirurgiens maxillofaciaux, les dentistes généraux, l'orthodontiste, le parodontologue, les prosthodontistes et d'autres utilisateurs d'implants dûment formés et expérimentés.

Environnement d'utilisation prévu

Cet appareil est destiné à être utilisés dans un environnement clinique tel qu'un bloc opératoire ou une salle de consultation d'un dentiste.

Population de patients ciblée

La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés, éligibles ou non à la pose d'implants, 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.

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	Méthode de livraison
HEXAGONAL EXTERNE et PROVATA®				
D-30TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-33TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-40TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-50TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-60TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
Guidé				
D-33TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-40TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-50TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile

Forets à os denses				
D-42TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10	Stérile
D-52TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10	Stérile
D-62TP-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	TiN	Jusqu'à 10	Stérile
TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-L-43-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-L-50-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-L-60-XX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
Forets pour os mous				
DLS-35-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
DLS-43-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
DLS-50-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
DLS-60-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
CONIQUE PROFOND (DC)				
D-DCT-30XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Stérile
D-DCT-35XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Stérile
D-DCT-40XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Stérile
D-DCT-50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Stérile
HEXAGONAL INTERNE / SÉRIE M				
D-MT37XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-MT42XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-MT50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
OCTOGONE INTERNE (IT)				
D-4XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-5XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-6XXT	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	Jusqu'à 10	Stérile
INVERTA®				
D-IV2700	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV37XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV45XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV50XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV60XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	Argent anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
Guidé				
D-IV37XXGS	Titane grade 4 (ASTM F67)	Rose anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV45XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV50XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
D-IV60XXGS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Argent anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-70TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-70TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-80TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-80TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-90TP-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-90TP-XX-L	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
IMPLANTS IE				
D-40E-04F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
PLATEFORME UNIQUE (SP1)				
D-SP30/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP35/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP40/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP45/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP50/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile

DS-SP30/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP35/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP40/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP45/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP50/L	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
Guidé				
D-SP30XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP30XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP35XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP35XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP40XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP45XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
D-SP50XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	ALTiN	Jusqu'à 10	Non-stérile
DS-SP30XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP30XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP35XX-GSN	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP35XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP40XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP45XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile
DS-SP50XX-GS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1	Stérile

Tableau B – Tarauds

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation	Méthode de livraison
HEXAGONAL EXTERNE et PROVATA®				
D-TAP-IBN	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-IBNT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-IBS	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-IBT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-I4B	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-BA	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-BAT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-BBBS	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-BBBT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-L-43	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-L-50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-L-60	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-LS-35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-LS-43	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-LS-50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
CONIQUE PROFOND (DC)				
D-TAP-DCC30	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-DCC35	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-DCC40	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-DCC50	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
OCTOGONE INTERNE (IT)				
D-TAP-ITT4	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-ITT5	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-ITT6	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-ITC3	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-ITC4	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-ITC5	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile

INVERTA®				
IV-TR45XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Bleu anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
IV-TR50XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Jaune anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
IV-TR60XX	Titane grade 4 (ASTM F67)	Argent anodisé	Jusqu'à 10	Stérile
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-MAX7-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-MAX8-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-MAX9-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-MAX10-XX	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
TECHNIQUEFIRST® ROHNER				
D-TAP-35RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile
D-TAP-43RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	Jusqu'à 10	Stérile

Avantages cliniques

Les forets coniques et les tarauds sont utilisés dans le cadre du traitement implantaire dentaire pour restaurer les dents et/ou les couronnes manquantes d'un patient. En conséquence, les avantages des forets coniques et les tarauds reflètent ceux du traitement implantaire dentaire en général, incluant l'amélioration de la fonction masticatoire, de l'élocution, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient.

Les forets offrent de multiples avantages cliniques spécifiques : la coupe efficace de l'os dans des délais acceptables, la préparation précise du site d'implant dans les dimensions des implants prévus et la capacité de rester efficace après plusieurs utilisations dans la mesure stipulée par le fabricant.

Les avantages cliniques spécifiques aux dispositifs de pièce à main comprennent la réussite de leur fonction respective prévue.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et doit être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). 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. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

- des dommages à la surface ou des altérations des dimensions critiques peuvent entraîner une détérioration des performances et de la compatibilité.
- ajoute le risque d'infection et de contamination croisée des patients si les articles à usage unique sont réutilisés.

Southern Implants® décline toute responsabilité en cas de complications liées à la réutilisation de composants.

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, éliminez tous les résidus visibles après utilisation (os, sang ou tissus) en immergeant l'instrument dans de l'eau froide (car les résidus durcis 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. Retirez les embouts PEEK des outils de placement. Rincez à l'eau tiède pendant 3 minutes et enlevez les débris durcis à l'aide d'une brosse douce en nylon. Évitez les dommages mécaniques pendant le nettoyage.

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

Préparez un bain ultrasonique avec un détergent approprié (c'est-à-dire le nettoyant pour instruments Steritech - dilution à 5%), effectuez une sonication pendant 20 minutes (d'autres méthodes peuvent être utilisées si l'utilisateur final l'a prouvé). Rincez avec de l'eau purifiée / stérile.

REMARQUE : il convient de toujours suivre les instructions d'utilisation des fabricants de produits de nettoyage et de désinfection.

Placez les appareils dans un thermodésinfecteur. Exécutez le cycle de nettoyage et de désinfection, puis le cycle de séchage.

Séchage

Séchez les instruments à l'intérieur et à l'extérieur en utilisant 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.

Inspection

Effectuez une inspection visuelle des articles pour vérifier que les instruments ne sont pas endommagés.

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 stériliser l'appareil avant utilisation :

1. méthode de stérilisation sous vide : stérilisez l'appareil 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 basés aux États-Unis : méthode de stérilisation sous pré-vide : enveloppé, stérilisé à la vapeur à 135°C (275°F) à 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

Étant donné que les forets coniques et les tarauds sont nécessaires ou utilisés dans Ce processus est appelé cadre d'une chirurgie implantaire dentaire, leurs contre-indications ne diffèrent pas de celles de la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Ces contre-indications sont les suivantes :

- des patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- les situations où il est impossible de placer suffisamment d'implants pour assurer le soutien fonctionnel intégral de la prothèse.
- des patients de moins de 18 ans.
- des patients présentant une déficience osseuse.
- des patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- des patients souffrant de troubles vasculaires.
- des patients souffrant de diabète non contrôlé.
- des patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- des patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- des patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- des patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium, au polyétheréthércétone (PEEK) ou à l'iridium.

Outre les cas précédents, il n'existe aucune contre-indication spécifique à ce système.

Mises en garde et précautions

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

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et des forets coniques et les tarauds, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.
- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de restérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Le dépassement du nombre d'usages recommandés pour les dispositifs réutilisables peut entraîner des dommages au dispositif, une infection secondaire ou un dommage au patient,
- Les forets émoussés peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'implant doit être évalué en vue d'un éventuel retrait. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

Remarque : La formation devrait être suivie par les utilisateurs d'implants, qu'ils soient débutants ou expérimentés, avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Il est important de procéder à une sélection approfondie des candidats potentiels pour les implants. Cette sélection devrait inclure au moins :

- 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. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forets par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

Une planification préopératoire appropriée, basée sur une collaboration étroite entre des chirurgiens expérimentés, des dentistes restaurateurs qualifiés et des techniciens de laboratoire compétents, est essentielle pour garantir le succès d'un traitement implantaire.

Pour garantir le succès d'un traitement implantaire, il est essentiel de :

- minimiser le traumatisme du tissu hôte car cela augmente le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- éviter d'endommager les structures anatomiques vitales telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent causer de graves complications, telles que des lésions oculaires, des dommages nerveux et des saignements excessifs. La protection du nerf infra-orbitaire est indispensable.
- identifier les mesures réelles par rapport aux données radiographiques, car l'omission de cette étape pourrait entraîner des complications.

Il est nécessaire de prendre des précautions particulières lors du traitement des patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles de compromettre la cicatrisation des os et des tissus mous, ou d'aggraver la gravité des effets secondaires, augmentant ainsi le risque de complications et/ou d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- fumer.
- des antécédents de maladies parodontales.
- une mauvaise hygiène buccale.
- des antécédents de radiothérapie orofaciale.**
- le bruxisme et relations maxillaires défavorables.

**** L'incidence des défaillances des implants augmente lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut engendrer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, (à savoir une ostéoradionécrose), ce qui diminue leur capacité de cicatrisation. Le traitement implantaire des patients irradiés dépend de problèmes tels que le moment de la pose de l'implant par rapport à la radiothérapie, le site anatomique choisi pour la pose de l'implant et la dose de rayonnement à ce site et le risque d'ostéoradionécrose qui en résulte.**

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé.

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

Effets secondaires

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie implantaire dentaire, ses effets secondaires prévus ne diffèrent pas ceux associés à la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Les effets secondaires courants du traitement implantaire dentaire incluent la douleur, l'inflammation du site, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à

des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le 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.

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

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 Acier inoxydable (AISI 440A/DIN 1.4197)

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

Élimination

L'élimination du dispositif et de son emballage doit se conformer aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination. Lorsque vous éliminez des objets usagés, il convient de prêter attention aux forets et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

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

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

Le SSCP 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 forêts 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 de produits d'implant hexagone externe
 CAT-2042 - Catalogue de produits d'implant conique profond (DC)
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implant hexagone interne (série M)
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implant hexagone interne (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT (octogone interne)
 CAT-2069 - Catalogue de produits d'implant INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogue des produits d'implants SIGuided
 CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéo-intégrés
 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 als Mehrweg- und Einwegversionen erhältlich. Diese werden je nach Bedarf steril oder unsteril 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

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider sind für die Vorbereitung der Osteotomie für die Implantatinserterion vorgesehen.

Indikationen zur Verwendung

Eine Zahnimplantattherapie ist für Patienten mit einem oder mehreren fehlenden Zähnen vorgesehen, die mit einem Zahnimplantat und einer Zahnprothese versorgt werden sollen.

Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Systems gehören Kieferchirurgen, Allgemeinzahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker und andere entsprechend ausgebildete und erfahrene Implantatanwender.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer klinischen Umgebung wie einem Operationssaal oder einem zahnärztlichen Behandlungszimmer vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für eine Zahnimplantattherapie umfasst teilweise oder vollständig zahnlose und für eine Implantatinserterion geeignete oder anderweitig nicht kontraindizierte Patienten, die eine prothetische Restauration oder eine Überarbeitung bestehender Restaurationen im Ober- oder Unterkiefer benötigen, wobei die geplanten Restaurationen festsitzend sein sollen und aus Einzelzähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen.

Kompatibilitätsinformationen

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	Wie wird dies durchgeführt
Außensechskant & PROVATA®				
D-30TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-33TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-40TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-50TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-60TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
Geführt				
D-33TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-40TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-50TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Bohrer für dichte Knochen				
D-42TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril
D-52TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril
D-62TP-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	TiN	Bis zu 10	Steril

TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-43-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-50-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-L-60-XX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
Bohrer für weiche Knochen				
DLS-35-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-43-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-50-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
DLS-60-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Tief konisch (DC)				
D-DCT-30XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-35XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-40XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
D-DCT-50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Steril
M-SERIE/Innensechskant				
D-MT37XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-MT42XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-MT50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INNENACHTKANT (IT)				
D-4XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-5XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
D-6XXT	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	Bis zu 10	Steril
INVERTA®				
D-IV2700	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV37XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV45XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV50XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV60XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
Geführt				
D-IV37XXGS	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Rosa eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV45XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV50XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
D-IV60XXGS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-70TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-70TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-80TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-80TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-90TP-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-90TP-XX-L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
IE Implantate				
D-40E-04F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Einzelplattform (SP1)				
D-SP30/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP40/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP45/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP50/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
DS-SP30/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP40/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP45/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP50/L	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril

Geführt				
D-SP30XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP30XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP35XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP40XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP45XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
D-SP50XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	ALTiN	Bis zu 10	Nicht steril
DS-SP30XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP30XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35XX-GSN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP35XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP40XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP45XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril
DS-SP50XX-GS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1	Steril

Tabelle B - Gewindeschneider

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen	Wie wird dies durchgeführt
Außensechskant & PROVATA®				
D-TAP-IBN	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBNT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-IBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-I4B	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BA	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BAT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BBBS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-BBBT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-L-60	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-43	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-LS-50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
Tief konisch (DC)				
D-TAP-DCC30	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC40	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-DCC50	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INNENACHTKANT (IT)				
D-TAP-ITT4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITT5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITT6	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC3	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-ITC5	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
INVERTA®				
IV-TR45XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Blau eloxiert	Bis zu 10	Steril
IV-TR50XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Gelb eloxiert	Bis zu 10	Steril
IV-TR60XX	Titan Grad 4 (ASTM F67)	Silber eloxiert	Bis zu 10	Steril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril

D-TAP-MAX7-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX8-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX9-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-MAX10-XX	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
FIRST® ROHNER TECHNIK				
D-TAP-35RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril
D-TAP-43RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	Bis zu 10	Steril

Klinischer Nutzen

Die Kegelbohrer und Gewindeschneider werden im Rahmen einer zahnärztlichen Implantattherapie verwendet, bei der die fehlenden Zähne und/oder Kronen eines Patienten wiederhergestellt werden. Infolgedessen entsprechen die Vorteile der Kegelbohrer und Gewindeschneider denen der Zahnimplantattherapie im Allgemeinen, einschließlich verbesserter Kaufunktion, Sprache, Ästhetik und psychologischem Wohlbefinden des Patienten.

Zu den spezifischen klinischen Nutzen von Bohrern gehören die effektive Durchtrennung des Knochens innerhalb eines akzeptablen Zeitrahmens, die präzise Aufbereitung der Implantatstelle in den Abmessungen der vorgesehenen Implantate und die Fähigkeit, auch nach mehrmaligem Gebrauch in dem vom Hersteller angegebenen Umfang wirksam zu bleiben.

Der klinische Nutzen der Handstückgeräte besteht in der erfolgreichen Erfüllung der jeweils vorgesehenen Funktion.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-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. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

- Schäden an der Oberfläche oder an kritischen Abmessungen, die zu einer Verschlechterung der Leistung und Kompatibilität führen können.
- erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen und Kontaminationen, wenn Einwegartikel wiederverwendet werden.

Southern Implants® übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen im Zusammenhang mit wiederverwendeten Einwegkomponenten.

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 die Kontamination des Instrumentenschalen 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. Entfernen Sie PEEK-Bits aus dem Ersatzwerkzeug. 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.

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

Geräte in ein Thermodesinfektionsgerät einlegen. Führen Sie den Reinigungs- und Desinfektionszyklus durch, und danach den Trocknungszyklus.

Trocknen

Die Instrumente innen und außen mit gefilterter Druckluft oder fusselfreien Einmaltüchern trocknen. 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.

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 zur Sterilisation des Geräts vor dem Gebrauch:

1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation des Geräts 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: Vorgehen zur Vorvakuum-Sterilisation: 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

Da die Kegelbohrer und Gewindeschneider als Bestandteil der zahnärztlichen Implantatchirurgie erforderlich sind bzw. verwendet werden, sind die Komplikationen für dieses Gerät denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu diesen Kontraindikationen gehören:

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- Fälle, in denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, um eine vollständige funktionelle Unterstützung für die Prothese zu gewährleisten.
- 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 Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium, Polyetheretherketon (PEEK) oder Iridium.

Abgesehen von den oben genannten Punkten gibt es keine speziellen Kontraindikationen für dieses System.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Für den sicheren und effektiven Einsatz von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Kegelbohrern und Gewindeschneidern ist es dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht entsprechenden Geräten kann zu Geräteausfällen oder schlechter Leistung führen.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen die Produkte angemessen gegen Aspiration gesichert werden. Die Aspiration von Produkten kann zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen.
- Elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden, da diese leitfähig sind.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Werden die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Lagerung nicht eingehalten, kann dies zu einer Beschädigung des Geräts oder einer Sekundärinfektion führen.
- Eine Überschreitung der Anzahl der empfohlenen Verwendungen von wiederverwendbaren Produkten kann zu Produktschäden, Sekundärinfektionen oder Patientenschäden führen.
- Stumpfe Bohrer können Schäden am Knochen verursachen, die die Osseointegration beeinträchtigen könnten.
- Bei kurzen Implantaten sollten Kliniker ihre Patienten aufmerksam auf einen der folgenden Zustände überwachen: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion oder röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat beweglich ist oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat im Hinblick auf eine mögliche Entfernung untersucht werden. Wenn sich die Kliniker für ein kurzes Implantat entscheiden, sollten sie einen zweistufigen chirurgischen Ansatz in Erwägung ziehen, bei dem ein kurzes Implantat an einem zusätzlichen Implantat gesichert wird und die breitestmögliche Halterung eingesetzt wird. Lassen Sie längere Zeit für die Osseointegration verstreichen und vermeiden Sie eine sofortige Belastung.

Anmerkung: Die Schulung sollte sowohl von neuen als auch von erfahrenen Anwendern der Implantate durchgeführt werden, bevor ein neues System verwendet oder eine neue Behandlungsmethode angewandt wird.

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidaten gründlich zu prüfen. Diese Überprüfung sollte mindestens Folgendes umfassen:

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit. Wenn die Länge der Bohrer im Vergleich zu den Röntgenmessungen nicht genau geschätzt wird, kann dies zu dauerhaften Verletzungen von Nerven oder anderen lebenswichtigen Strukturen führen.
- Die Bewertung und Berücksichtigung von Bruxismus und ungünstigen Kieferrelationen.

Eine ordnungsgemäße präoperative Planung mit einem guten Teamansatz von gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Für eine erfolgreiche Implantatbehandlung ist es wichtig, folgende Punkte zu beachten:

- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe, da dies erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- auf die Schädigung lebenswichtiger anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien zu achten und diese zu vermeiden. Verletzungen dieser Strukturen können zu schwerwiegenden Komplikationen wie Verletzungen des Auges, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen führen. Es ist wichtig, den Nervus infraorbitalis zu schützen.
- Ermittlung der tatsächlichen Messungen im Verhältnis zu den Röntgendaten, da dies sonst zu Komplikationen führen könnte.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren behandelt werden, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder das Versagen des Implantats erhöhen könnten. Zu diesen Faktoren gehören:

- Rauchen.
- Anamnese der Parodontalerkrankung.
- Schlechte Mundhygiene.
- Anamnese einer orofazialen Strahlentherapie.**
- Bruxismus und ungünstige Kieferverhältnisse.

**** Das Potenzial für Implantatversagen und andere Komplikationen nimmt zu, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes (d. h. Osteoradionekrose) führen kann, was zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führt. Die Implantatbehandlung bestrahlter Patienten hängt von Faktoren wie dem Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, der für die Implantation gewählten anatomischen Stelle und der Strahlendosis an dieser Stelle sowie dem daraus resultierenden Risiko einer Osteoradionekrose ab.**

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung in der Implantation und die Bereitstellung der für eine informierte Zustimmung erforderlichen Informationen liegt dabei beim Behandler.

Falls das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert, muss dies beim Hersteller des Geräts gemeldet werden. Die Kontaktinformationen oder die Informationen über den Hersteller dieses Geräts zur Meldung einer Leistungsänderung lauten wie folgt: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die zu erwartenden Nebenwirkungen denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, lokale Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden

Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

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 (AISI 440A/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 Tel: +27 12 667 1046	CE- Kennzeichnun- g 2797	Verschreibung pflichtiges Produkt*	Sterilisation durch Bestrahlung	Nicht steril	Verfallsdatu m (mm-jj)	Nicht wiederverwende n	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 Gebrauchsanwe isung	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 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 estão disponíveis nas versões de utilização múltipla e de utilização única, fornecidas esterilizadas ou não 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 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 ser utilizados para preparar a osteotomia para a colocação do implante.

Indicações de utilização

A terapia com implantes dentários é indicada para pacientes com um ou mais dentes em falta que pretendam ter o(s) dente(s) restaurado(s) com um implante dentário e dente(s) protético(s).

Utilizador pretendido

O utilizador pretendido para este sistema inclui os cirurgiões maxilofaciais, os dentistas gerais, os ortodontistas, os periodontistas, os protésicos e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente clínico, como um bloco operatório ou uma sala de consulta de um dentista.

População pretendida de pacientes

A população de pacientes a que se destina a terapia com implantes dentários inclui pacientes parcial ou totalmente edêntulos elegíveis ou, de outra forma, não contraindicados para a colocação de implantes que requerem restauração protética ou revisão de restaurações existentes no maxilar superior ou inferior; em que as restaurações planeadas devem ser fixas e incluem dentes unitários, pontes parciais ou completas.

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	Como é fornecido
HEXAGONAL EXTERNO E PROVATA®				
D-30TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-33TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-40TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-50TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-60TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
Guiadas				
D-33TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-40TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-50TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
Brocas para ossos densos				
D-42TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10	Esterilizado

D-52TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10	Esterilizado
D-62TP-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	TiN	Até 10	Esterilizado
TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-L-43-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-L-50-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-L-60-XX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
Brocas para ossos moles				
DLS-35-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
DLS-43-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
DLS-50-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
DLS-60-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
CÔNICO PROFUNDO (DC)				
D-DCT-30XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Esterilizado
D-DCT-35XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Esterilizado
D-DCT-40XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Esterilizado
D-DCT-50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Esterilizado
SÉRIE M/HEX INTERNO				
D-MT37XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-MT42XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-MT50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
OCTÓGONO INTERNO (IT)				
D-4XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-5XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
D-6XXT	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	Até 10	Esterilizado
INVERTA®				
D-IV2700	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Prata anodizada	Até 10	Esterilizado
D-IV37XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV45XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV50XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV60XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Prata anodizada	Até 10	Esterilizado
Guiadas				
D-IV37XXGS	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Rosa anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV45XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV50XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	Até 10	Esterilizado
D-IV60XXGS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Prata anodizada	Até 10	Esterilizado
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-70TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-70TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-80TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-80TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-90TP-XX	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-90TP-XX-L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
IMPLANTES IE				
D-40E-04F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
PLATAFORMA ÚNICA (SP1)				
D-SP30/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP35/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP40/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP45/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP50/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
DS-SP30/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP35/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado

DS-SP40/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP45/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP50/L	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
Guiadas				
D-SP30XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP30XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP35XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP35XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP40XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP45XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
D-SP50XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	ALTiN	Até 10	Não esterilizado
DS-SP30XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP30XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP35XX-GSN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP35XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP40XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP45XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado
DS-SP50XX-GS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1	Esterilizado

Tabela B - Machos

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações	Como é fornecido
HEXAGONAL EXTERNO E PROVATA®				
D-TAP-IBN	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-IBNT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-IBS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-IBT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-I4B	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-BA	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-BAT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-BBBS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-BBBT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-L-43	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-L-50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-L-60	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-LS-35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-LS-43	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-LS-50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
CÓNICO PROFUNDO (DC)				
D-TAP-DCC30	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-DCC35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-DCC40	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-DCC50	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
OCTÓGONO INTERNO (IT)				
D-TAP-ITT4	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-ITT5	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-ITT6	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-ITC3	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-ITC4	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
D-TAP-ITC5	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	Até 10	Esterilizado
INVERTA®				
IV-TR45XX	Liga de titânio de grau 4 (ASTM F67)	Azul anodizado	Até 10	Esterilizado

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

Benefícios clínicos

As brocas e machos cónicos são utilizados como parte da terapia de implantes dentários, um procedimento no qual os dentes e/ou coroas em falta de um paciente são restaurados. Consequentemente, os benefícios das brocas e machos cónicos refletem os da terapia com implantes dentários em geral, incluindo a melhoria da função mastigatória, da fala, da estética e do bem-estar psicológico do paciente.

Os benefícios clínicos específicos das brocas incluem o corte eficaz do osso dentro de limites de tempo aceitáveis, a preparação precisa do local do implante nas dimensões dos implantes pretendidos e a capacidade de se manter eficaz após múltiplas utilizações, na medida estipulada pelo fabricante.

O benefício clínico específico dos dispositivos de peça de mão inclui a realização, com êxito, da respetiva função pretendida.

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). 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 devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

- danos na superfície ou dimensões críticas, que podem resultar na degradação do desempenho e da compatibilidade.
- adiciona o risco de infeção e contaminação entre pacientes se itens descartáveis forem reutilizados.

A Southern Implants® não aceita qualquer responsabilidade por complicações associadas a componentes reutilizados de utilização única.

Limitações sobre itens reutilizáveis

Não é possível atribuir um valor direto para instrumentos reutilizáveis. 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 forem devidamente tratados e inspecionados 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, o mesmo deve ser cuidadosamente inspecionado 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. Remover as pontas PEEK das ferramentas de colocação. 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 ultrassons com um detergente adequado (ou seja, produto de limpeza de instrumentos Steritech - diluição a 5%), colocar em ultrassons durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se o utilizador final o provar). Lavar com água purificada / esterilizada.

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

Carregar dispositivos num desinfetador térmico. Realizar o ciclo de limpeza e desinfeção, seguido do ciclo de secagem.

Secagem

Secar os instrumentos, tanto no interior como no exterior, com ar comprimido filtrado ou com toalhetes de utilização única que não larguem pelos. 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.

Inspeção

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

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correto conforme indicado para esterilização a vapor para garantir a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for o caso, os dispositivos limpos, desinfetados 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 o dispositivo antes da sua utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo a vapor a 132°C (270°F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Apenas deve ser utilizada uma embalagem ou bolsa aprovada para esterilização a vapor.
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.

Contraindicações

Como as brocas e machos cónicos são necessários ou utilizados como parte da cirurgia de implantes dentários, as complicações associadas a este dispositivo não são diferentes das da terapia de implantes dentários como um todo. Estas contraindicações incluem:

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- casos em que não é possível colocar um número adequado de implantes para proporcionar um suporte funcional completo da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infeção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteroides em doses elevadas.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes que são alérgicos ou têm hipersensibilidade ao titânio puro ou a liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio, platina, irídio ou polietileno (PEEK).

Para além do acima referido, não existem contraindicações exclusivas para este sistema.

Avisos e precauções

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

- Para uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e das brocas e machos cónicos, sugere-se vivamente a realização de uma formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha ou mau desempenho do dispositivo.
- Quando manuseados intra-oralmente, os dispositivos devem ser adequadamente protegidos contra a aspiração. A aspiração de produtos pode provocar infeções ou lesões físicas.
- Não deve ser realizada eletrocirurgia perto dos implantes metálicos, pois são condutores.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infeção secundária.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.
- Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão, ou alterações radiográficas no contacto ósseo ao implantar ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, então devem considerar uma abordagem cirúrgica em duas fases, a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

Nota: Os utilizadores de implantes, tanto novos como experientes, devem receber formação antes de utilizarem um novo sistema ou de tentarem aplicar um novo método de tratamento.

É importante efetuar uma triagem completa dos potenciais candidatos a implantes. Essa triagem deve incluir, no mínimo:

- um histórico médico e odontológico extensivo.
- inspeção visual e radiológica para determinar dimensões ósseas adequadas, marcos anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal. A não estimativa precisa dos comprimentos das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais.
- avaliação e consideração do bruxismo e das relações maxilares desfavoráveis.

É essencial que haja planejamento pré-operatório 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 realizado com êxito.

Para que o tratamento com implantes seja bem sucedido, é importante:

- minimizar o traumatismo do tecido hospedeiro, uma vez que tal aumenta o potencial para uma osseointegração bem sucedida.
- estar atento e evitar danos em estruturas anatômicas vitais, como nervos, veias e artérias. A lesão destas estruturas pode causar complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva. É essencial para proteger o nervo infraorbital.
- identificar as medidas reais em relação aos dados radiográficos, uma vez que, se não o fizer, pode levar a complicações.

Devem ser tomadas precauções especiais no tratamento de pacientes com fatores de risco locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a falha do implante. Estes fatores incluem:

- tabagismo.
- antecedentes de doença periodontal.
- má higiene oral.
- história de radioterapia orofacial.**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis.

**** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e tecidos moles (ou seja, osteorradionecrose), levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização. O tratamento com implantes de pacientes irradiados depende de questões como o momento da colocação de implantes em relação à radioterapia, local anatômico escolhido para a colocação do implante e a dosagem de radiação nesse local e o risco consequente de osteorradionecrose.**

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico.

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 as seguintes: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

Como o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, os efeitos secundários esperados não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo. Os efeitos secundários comuns da terapia com implantes dentários incluem dor, inflamação local, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Outros efeitos secundários ou complicações menos comuns da terapia com implantes dentários incluem, mas não se limitam a: (1) deiscência da ferida; (2) peri-implantite; (3) fraqueza transitória, dormência e/ou dor associada a uma lesão ligeira do nervo; (4) formação de êmbolos de gordura; (5) perda óssea marginal dentro dos limites aceitáveis; (6) reação(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (7) infeção não especificada; (8) fracasso do implante devido a níveis insuficientes de osseointegração; (9) quebra do implante e/ou do pilar; (10) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (11) complicações que exijam a revisão do implante dentário; (12) danos nos nervos que resultem em fraqueza, dormência ou dor permanentes; (13) afrouxamento do implante que

exija cirurgia de revisão; (14) perfuração do seio maxilar; (15) perfuração das placas labial e/ou lingual e (16) perda óssea que possa 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 etiquetagem 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 etiquetagem 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 etiquetagem 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 paciente está estabelecido.

As informações de contacto do fabricante deste dispositivo de modo a poder comunicar 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 (AISI 440A/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 incorreta. 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 hexagonais externos
 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 hexagonais internos (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes do tipo octógono interno (IT)
 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 zigomáticos
 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 τρύπανα διατίθενται σε εκδόσεις πολλαπλών χρήσεων και μίας χρήσης, αποστειρωμένα ή μη 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 κωνικά τρύπανα και οι τάπες προορίζονται για την προετοιμασία της οστεοτομίας για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Οδηγίες χρήσης

Η θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα ενδείκνυται για ασθενείς με ένα ή περισσότερα ελλείποντα δόντια που επιθυμούν να αποκαταστήσουν το δόντι/τα δόντια με οδοντικό εμφύτευμα και προσθετικό δόντι/δόντια.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ο προοριζόμενος χρήστης για αυτό το σύστημα περιλαμβάνει γναθοπροσωπικούς χειρουργούς, γενικούς οδοντιάτρους, ορθοδοντικούς, περιοδοντολόγους, οδοντοπροσθετικούς και άλλους κατάλληλα εκπαιδευμένους και έμπειρους χρήστες εμφυτευμάτων.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, όπως ένα χειρουργείο ή μια αίθουσα οδοντιατρικών συμβουλών.

Προβλεπόμενοι πληθυσμός ασθενών

Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών για θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνει ασθενείς με μερική ή πλήρη οδοντοστοιχία, οι οποίοι είναι επιλέξιμοι ή, διαφορετικά, δεν αντενδείκνυνται για τοποθέτηση εμφυτευμάτων και οι οποίοι χρειάζονται προσθετική αποκατάσταση ή αναθεώρηση των υφιστάμενων αποκαταστάσεων στην άνω ή κάτω γνάθο- όπου οι προγραμματισμένες αποκαταστάσεις θα είναι σταθερές και θα περιλαμβάνουν μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες.

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	Πώς παρέχεται
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΓΟ & PROVATA®				
D-30TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-33TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-40TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-50TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-60TP-XX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο

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

D-70TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-80TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-80TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-90TP-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-90TP-XX-L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΙΕ				
D-40E-04F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
ΕΝΙΑΙΑ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (SP1)				
D-SP30/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP35/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP40/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP45/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP50/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
DS-SP30/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP35/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP40/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP45/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP50/L	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
Καθοδηγούμενο				
D-SP30XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP30XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP35XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP35XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP40XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP45XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
D-SP50XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	ALTiN	Μέχρι 10	Μη αποστειρωμένο
DS-SP30XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP30XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP35XX-GSN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP35XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP40XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP45XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο
DS-SP50XX-GS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1	Αποστειρωμένο

Πίνακας Β - Τάπες

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων	Πώς παρέχεται
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΓΟ & PROVATA®				
D-TAP-IBN	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-IBNT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-IBS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-IBT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-I4B	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-BA	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο

D-TAP-BAT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-BBBS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-BBBT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
TRI-NEX®				
D-TAP-L-35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-L-43	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-L-50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-L-60	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-LS-35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-LS-43	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-LS-50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC)				
D-TAP-DCC30	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-DCC35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-DCC40	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-DCC50	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ (IT)				
D-TAP-ITT4	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-ITT5	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-ITT6	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-ITC3	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-ITC4	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-ITC5	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
INVERTA®				
IV-TR45XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ανοδιωμένο μπλε	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
IV-TR50XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Κίτρινο ανοδιωμένο	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
IV-TR60XX	Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67)	Ανοδιωμένο ασημί	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-TAP-MAX6-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-MAX7-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-MAX8-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-MAX9-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-MAX10-XX	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
ΤΕΧΝΙΚΗ FIRST® ROHNER				
D-TAP-35RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο
D-TAP-43RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	Μέχρι 10	Αποστειρωμένο

Κλινικά οφέλη

Τα κωνικά τρύπανα και τάπες χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα, μιας διαδικασίας κατά την οποία αποκαθίστανται τα χαμένα δόντια και/ή οι στεφάνες ενός ασθενούς. Ως αποτέλεσμα, τα οφέλη των κωνικών τρυπάνων και των ταπών αντικατοπτρίζουν εκείνα της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα γενικά, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης της λειτουργίας της μάσησης, της ομιλίας, της αισθητικής και της ψυχολογικής ευεξίας του ασθενούς.

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν την αποτελεσματική κοπή του οστού εντός αποδεκτών χρονικών ορίων, την ακριβή προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης στις διαστάσεις των προβλεπόμενων εμφυτευμάτων και την ικανότητα να παραμένουν αποτελεσματικά μετά από πολλαπλές χρήσεις στο βαθμό που ορίζει ο κατασκευαστής.

Το κλινικό όφελος ειδικά για τις συσκευές χειρολαβής περιλαμβάνει την επιτυχή επίτευξη της αντίστοιχης προβλεπόμενης λειτουργίας.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). 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. Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

- ζημιά στην επιφάνεια ή στις κρίσιμες διαστάσεις, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης και της συμβατότητας.
- προσθέτει τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης και μόλυνσης μεταξύ ασθενών, εάν επαναχρησιμοποιηθούν τα στοιχεία μίας χρήσης.

Η Southern Implants® δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που σχετίζονται με επαναχρησιμοποιημένα εξαρτήματα μίας χρήσης.

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 την επανεπεξεργασία της συσκευής θα πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά και να 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. Αφαιρέστε τις μύτες PEEK από τα εργαλεία τοποθέτησης. 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.

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

Τοποθετήστε συσκευές σε θερμοαπολυμαντήρα. Εκτελέστε τον κύκλο καθαρισμού και απολύμανσης, και στη συνέχεια τον κύκλο στεγνώματος.

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα όργανα τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά 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.

Επιθεώρηση

Κάντε μια οπτική επιθεώρηση των αντικειμένων για να ελέγξετε για ζημιές στα όργανα.

Συσκευασία

Χρησιμοποιήστε το σωστό υλικό συσκευασίας όπως ενδείκνυται για την αποστείρωση με ατμό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της στειρότητας. 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 τυλιγόνται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

Η Southern Implants® συνιστά μία από τις ακόλουθες διαδικασίες για την αποστείρωση της συσκευής πριν από τη χρήση:

1. μέθοδος αποστείρωσης υπό κενό: αποστείρωση της συσκευής 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 στειρότητα 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

Δεδομένου ότι τα κωνικά τρυπάνια και οι τάπες απαιτούνται ή χρησιμοποιούνται ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων, οι επιπλοκές αυτής της συσκευής δε διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων στο σύνολό της. Στις αντενδείξεις αυτές περιλαμβάνονται:

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για την πλήρη λειτουργική στήριξη 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 ακτινοθεραπεία.

- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο, κετόνη πολυαιθερικού αιθέρα (PEEK) ή ιρίδιο.

Εκτός από τα παραπάνω, δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για αυτό το σύστημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των κωνικών τρυπάνων και των ταπών, προτείνεται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης εκπαίδευσης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαρίζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο «Οδηγίες χρήσης» μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή,
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

Σημείωση: Τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα εφαρμογής μιας νέας μεθόδου θεραπείας.

Είναι σημαντικό να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση. Ο έλεγχος αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντική υγεία. Η μη ακριβής εκτίμηση του μήκους των τρυπανιών σε σχέση με τις ακτινογραφικές μετρήσεις μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό των νεύρων ή άλλων ζωτικών δομών.
- αξιολόγηση και εξέταση του βρουξισμού και των δυσμενών σχέσεων των γνάθων.

Ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, επανορθωτικών οδοντιάτρων και τεχνικών του εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

- ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του ιστού του ασθενή, καθώς αυτό αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- είστε ενήμεροι και να αποφεύγετε βλάβες σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ματιού, βλάβη των νεύρων και υπερβολική αιμορραγία. Είναι σημαντικό να προστατεύεται το υποκόγχιο νεύρο.
- προσδιορίστε τις πραγματικές μετρήσεις σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η παράλειψη αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την αποτυχία του εμφυτεύματος. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

- το κάπνισμα.
- το ιστορικό περιοδοντικής νόσου.
- την ελλιπή στοματική υγιεινή.
- το ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο.**
- τον βρουξισμό και τις δυσμενείς σχέσεις των γνάθων.

*** Η ικανότητα επούλωσης του εμφυτεύματος και άλλων ερλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε ροοδευτική ένωση των αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοαδιονέκρωση), οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Η θεραπεία με εμφυτεύματα σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν λάβει ακτινοβολία, εξαρτάται από θέματα όπως ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, το ανατομικό σημείο όπου ελέγχεται για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας σε αυτό το σημείο και ο συνακόλουθος κίνδυνος οστεοαδιονέκρωσης.*

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή των ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή της συσκευής. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά μιας αλλαγής στις επιδόσεις είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένου ότι η συσκευή απαιτείται ή χρησιμοποιείται ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων, οι αναμενόμενες παρενέργειες δεν διαφέρουν από εκείνες της θεραπείας οδοντικών εμφυτευμάτων στο σύνολό της. Οι συνήθεις παρενέργειες της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν πόνο, τοπική φλεγμονή, φωνητικές δυσκολίες και φλεγμονή των ούλων. Άλλες, λιγότερο συχνές παρενέργειες ή επιπλοκές της θεραπείας με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: (1) αποκόλληση του τραύματος, (2) περιεμφυτευματίτιδα, (3) παροδική αδυναμία, μούδιασμα ή/και πόνος που σχετίζεται με ήπιο τραυματισμό νεύρου, (4) σχηματισμός εμβόλων λίπους, (5) οριακή οστική απώλεια εντός αποδεκτών ορίων, (6) αλλεργική αντίδραση(ες) στο υλικό του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος, (7) απροσδιόριστη λοίμωξη, (8) αποτυχία του εμφυτεύματος λόγω ανεπαρκών επιπέδων οστεοενσωμάτωσης, (9) θραύση του εμφυτεύματος ή/και του κολοβώματος, (10) χαλάρωση της βίδας του κολοβώματος και/ή της βίδας συγκράτησης- (11) επιπλοκές που απαιτούν αναθεώρηση του οδοντικού εμφυτεύματος- (12) βλάβη των νεύρων με αποτέλεσμα μόνιμη αδυναμία, μούδιασμα ή πόνο- (13) χαλάρωση του εμφυτεύματος που απαιτεί χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης- (14) διάτρηση του γναθικού κόλπου- (15) διάτρηση της χειλικής και/ή γλωσσικής πλάκας και (16) απώλεια οστού που πιθανώς οδηγεί σε αναθεώρηση 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.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του παρόντος τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Κωνικά τρυπάνια: Βαθμός τιτανίου 4 (ASTM F67), βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)
ή από ανοξείδωτο χάλυβα (AISI 440A/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. Τα επαρκή ΜΑΠ πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντοτε.

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 ς: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφηση ς*	Αποστειρωμέν ο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμέν ο	Ημερομηνί α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμο ποιηθεί	Μην επαναστεριώσε τε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημέν ος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένο υ φραγμού	Συμβουλευτεί τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου	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.

Εξαιρέση 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.

ARCHIVED

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 finns tillgängliga som flergångs- och engångsversioner, levereras antingen sterila eller icke-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 användas för att förbereda osteotomi för implantatplacering.

Indikationer för användning

Tandimplantatbehandling är indicerat för patienter med en eller flera saknade tänder som önskar få tanden/tänderna återställda med tandimplantat och tandprotes/tänder.

Avsedda användaren

Den avsedda användaren för detta system inkluderar maxillofacial kirurger, allmänna tandläkare, ortodontister, parodontist, protetiker och andra ändamålet utbildade och erfarna implantatanvändare.

Avsedda miljö

Denna enhet är avsett att användas i en klinisk miljö såsom en operationssalar eller ett tandläkarkonsultationsrum.

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för tandimplantatterapi inkluderar delvis eller helt tandlösa patienter som är kvalificerade eller på annat sätt inte kontraindicerade för implantatplacering som kräver protesrestaurering eller revision av befintliga restaureringar i över- eller underkäken; där de planerade restaureringarna ska fixas och består av enkla tänder, del- eller helbroar.

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	Hur tillhandahålls
EXTERN SEXKANT OCH PROVATA®				
D-30TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-33TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-40TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-50TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-60TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
Vägled				
D-33TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-40TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-50TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
Täta benbollar				
D-42TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10	Steril
D-52TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10	Steril
D-62TP-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	TiN	Upp till 10	Steril
TRI-NEX®				
D-L-35-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-L-43-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-L-50-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-L-60-XX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril

Mjuka benborrar				
DLS-35-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
DLS-43-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
DLS-50-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
DLS-60-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
DJUP KONISK (DC)				
D-DCT-30XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Steril
D-DCT-35XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Steril
D-DCT-40XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Steril
D-DCT-50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Steril
M-SERIE/INTERN SEXKANT				
D-MT37XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-MT42XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-MT50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
INTERN OKTAGON (IT)				
D-4XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-5XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
D-6XXT	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	Upp till 10	Steril
INVERTA®				
D-IV2700	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserat silver	Upp till 10	Steril
D-IV37XX	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	Upp till 10	Steril
D-IV45XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	Upp till 10	Steril
D-IV50XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	Upp till 10	Steril
D-IV60XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat silver	Upp till 10	Steril
Vägledd				
D-IV37XXGS	Titan klass 4 (ASTM F67)	Anodiserad rosa	Upp till 10	Steril
D-IV45XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	Upp till 10	Steril
D-IV50XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	Upp till 10	Steril
D-IV60XXGS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat silver	Upp till 10	Steril
MAX (MAX, PROMAX, TRI-MAX®, MAXIT®)				
D-MAX6-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-70TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-70TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-80TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-80TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-90TP-XX	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-90TP-XX-L	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
IE IMPLANTAT				
D-40E-04F	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
ENKEL PLATTFORM (SP1)				
D-SP30/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP35/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP40/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP45/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP50/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
DS-SP30/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP35/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP40/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP45/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP50/L	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
Vägledd				
D-SP30XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP30XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril
D-SP35XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Ikke steril

D-SP35XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Icke steril
D-SP40XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Icke steril
D-SP45XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Icke steril
D-SP50XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	ALTiN	Upp till 10	Icke steril
DS-SP30XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP30XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP35XX-GSN	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP35XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP40XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP45XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril
DS-SP50XX-GS	Titan klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1	Steril

Tabell B – Kranar

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

FIRST® ROHNER TEKNIK

D-TAP-35RT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril
D-TAP-43RT	Titan klass 5 (ASTM F136)	-	Upp till 10	Steril

Kliniska fördelar

Koniska borrar och kranar används som en del av tandimplantatterapi, en procedur där en patients saknade tänder och/eller kronor återställs. Som ett resultat av detta speglar fördelarna med koniska borrar och kranar fördelarna med tandimplantatterapi i allmänhet, inklusive förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande.

De kliniska fördelarna som är specifika för övningar inkluderar effektiv avskärning av ben inom acceptabla tidsgränser, exakt förberedelse av implantatstället i dimensionerna för de avsedda implantaten och förmågan att förbli effektiv efter flera användningar i den utsträckning som anges av tillverkaren.

Den kliniska fördelen som är specifik för handstyckesanordningarna inkluderar framgångsrikt uppnående av dess respektive avsedda funktion.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). 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. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

- skador på ytan eller kritiska dimensioner, vilket kan leda till försämring av prestanda och kompatibilitet.
- ökar risken för infektion och kontaminering mellan patienter om engångsartiklar återanvänds.

Southern Implants® tar inget ansvar för komplikationer i samband med återanvända engångskomponenter.

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 bearbetas bör den inspekteras noggrant och testas 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. Ta bort PEEK-bitarna från placeringsverktygen. Skölj med ljummet vatten i 3 minuter och ta bort hårdat skräp med en mjuk nylonborste. Undvik mekanisk skada under rengöring.

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

Förbered ett ultraljudsbad med lämpligt rengöringsmedel (d.v.s. Steritech instrumentrengöring - 5 % utspädning), sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om slutanvändaren bevisar det). Skölj med renat/sterilt vatten.

OBS: följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel.

Ladda enheter i en termodesinfektor. Kör rengörings- och desinfektion scykeln, följt av torkcykeln.

Torkning

Torka instrumenten både in- och utvändigt 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.

Inspektion

Gör en visuell inspektion av föremålen för att se efter skador på instrument.

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 enheten före användning:

1. förvakuumsterilisering: ångsterilisera enheten 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: förvakuumsterilisering: inslagna, 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 steriliseringstillbehör 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

Eftersom koniska borrar och kranar krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är komplikationerna för denna enhet inte olika de för tandimplantatbehandling som helhet. Dessa kontraindikationer är:

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- fall där ett tillräckligt antal implantat inte kan placeras för att ge fullt funktionellt stöd för protes.
- 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 strålbehandling.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter med ren titan, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium, polyeter eter keton (PEEK) eller iridium allergier eller överkänslighet.

Förutom ovanstående finns det inga kontraindikationer som är unika för detta system.

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- För säker och effektiv användning av tandimplantat, nya teknologier/system och koniska borrar och kranarna rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.
- När de hanteras intraoralt måste enheterna vara tillräckligt säkrade mot aspiration. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- Att överskrida antalet rekommenderade användningar för återanvändbara enheter kan resultera i enhetsskada, sekundär infektion eller patientskada,
- Trubbiga borrar kan orsaka skador på benet som kan äventyra osseointegration.
- För korta implantat bör läkare noggrant övervaka patienter för alla följande tillstånd: benförlust per implantat, förändringar i implantatets svar på slagverk eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och implantat med implantatets längd. Om implantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska implantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om läkaren väljer ett kort implantat bör läkaren överväga ett tvåstegskirurgiskt tillvägagångssätt, skenning av ett kort implantat till ett ytterligare implantat och placering av den bredaste möjliga fixturen. Tillåt längre perioder för osseointegration och undvik omedelbar belastning.

Obs: Utbildning bör genomföras av både nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod.

Det är viktigt att noggrann screening av potentiella implantatkandidater görs. Denna screening bör innehålla minst:

- en omfattande medicinsk och tandhistorik.
- visuell och radiologisk inspektion för att bestämma adekvata bendimensioner, anatomiska landmärken, ocklusala tillstånd och periodontal hälsa. Underlåtenhet att exakt uppskatta längderna på övningar i förhållande till röntgenmätningar kan resultera i permanent skada på nerver eller andra vitala strukturer.
- utvärdering och övervägande av bruxism och ogynnsamma käkrelationer.

Korrekt preoperativ planering med ett bra team mellan välutbildade kirurger, reparativa tandläkare och labbtekniker är avgörande för framgångsrik implantatbehandling.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

- minimera traumat på värdvävnaden eftersom detta ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
- var medveten om och undvik skador på vitala anatomiska strukturer som nerver, vener och artärer. Skador på dessa strukturer kan orsaka allvarliga komplikationer, inklusive skada på ögat, nervskador och överdriven blödning. Det är viktigt att skydda den infraorbitala nerven.
- identifiera faktiska mätningar i förhållande till röntgendata eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkningen av ben och mjukvävnad eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningarna, risken för komplikationer och/eller implantatsvikt. Dessa faktorer inkluderar:

- rökning.
- historia av tandlossning.
- dålig munhygien.

- historia av orofacial strålbehandling.**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer.

**** Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros i kärl och mjukvävnad (dvs. osteoradionekros), vilket leder till minskad läkningsförmåga. Implantatbehandling av bestrålade patienter är beroende av frågor som tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålbehandlingen, anatomisk plats som valts för implantatplacering och stråldosering på den platsen och risken för osteoradionekros.**

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på läkaren.

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

Biverkningar

Eftersom anordningen krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är de förväntade biverkningarna inte olika från tandimplantatbehandling som helhet. Vanliga biverkningar av tandimplantatbehandling inkluderar smärta, lokal betennelse, fonetiska svårigheter och gingivalbetennelse. Andra, mindre vanliga biverkningar eller komplikationer vid tandimplantatbehandling inkluderar, men är inte begränsade till: (1) sårruptur; (2) periimplantit; (3) övergående muskelsvaghet, domningar och/eller smärta i samband med mild nervskada; (4) bildning av fettemboli; (5) marginell benförlust inom acceptabla gränser; (6) allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial; (7) ospecificerad infektion; (8) implantatfel på grund av otillräckliga nivåer av osseointegration; (9) brott på implantatet och/eller distansen; (10) lossning av distansskruven och/eller hållarskruven; (11) komplikationer som kräver revision av tandimplantatet; (12) nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta; (13) lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi; (14) perforering av sinus maxillaris; (15) perforering av labial och/eller linguala plattor och (16) benförlust som eventuellt kan leda till revision eller avlägsnande av implantatet.

Försiktighet: 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)
Rostfritt stål (AISI 440A/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 - Enkel Plattform (SP1) Implantat 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.