

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Instrument Tray
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Bandeja para instrumental Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Vassoio per Strumenti
Français	MODE D'EMPLOI : Plateaux à instruments de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Instrumententablett
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® tabuleiros de instrumentos
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Δίσκος οργάνων
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Instrumentbricka
Brazilian	INSTRUÇÕES DE USO: Southern Implants® Bandeja de instrumentos
Hrvatski	UPUTE ZA UPOTREBU: Tacna za instrumente Southern Implants®
Dansk	BRUGSANVISNING: Southern Implants® Instrumentbakke
Suomi	KÄYTTÖOHJEET: Southern Implants® uudelleenkäytettävät instrumentit
Nederlands (NL)	GEbruiksaanwijzing: Southern Implants® instrumententray
Magyar	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Southern Implants® műszertálca
Lietuviškai	NAUDOJIMO NURODYMAI: „Southern“ implantai® Instrumentų dėklas
Polski	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Southern Implants® Taca na instrumenty
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Tavă instrumentar Southern Implants®
Slovenščina	NAVODILA ZA UPORABO: Pladenj za instrumente Southern Implants®
Українська	ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ. Лоток для інструментів Southern Implants®
Русский	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Лоток для инструментов Southern Implants®
Български	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Тапи за инструменти Southern Implants®
Česky	NÁVOD K POUŽITÍ: Podnosy na nástroje Southern Implants®
Eesti	KASUTUSJUHEND: Southern Implants®-i instrumendialus
Íslenska	NOTKUNARLEIÐBEININGAR: Southern Implants® áhaldabakki
Latviski	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Southern Implants® instrumentu paplāte
Norsk	BRUKSANVISNINGER: Southern Implants® Instrumentbrett
Slovenčina	NÁVOD NA POUŽITIE: Prístrojová podložka Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Alet Tepsisi
Српски	УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ: Southern Implants® подметач за инструмент



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

The device 'instrument tray' is a reusable rigid container or organising tray intended for use in health care facilities for the purpose of organising, containing, and transporting reusable medical devices for sterilisation. It is composed of multiple pieces, designed to be integrated into a single unit which contains and protects the interior components during steam sterilisation. Each tray consists of two components: a base tray and a lid, with some trays containing a third component - an internal individualised insert tray. The tray base and lid are perforated for steam sterilisation, with the insert tray allowing steam to penetrate through the retention sockets (grommets) which are made from silicone. The internal insert tray and base has the ability to hold individualised pieces and accessories which include dental tools, drills and ratchets/wrenches.

The lid is made from Radel R-5800 and is tinted a transparent blue or grey. The base and insert tray are made of Radel R-5000 and is white/light grey in colour. The Radel material is a polymer resin. The base and insert trays are layered with medical grade silicon layers to locate and hold the various tools and instruments.

Intended use

The instrument trays are used to hold dental tools and instruments in place during transport, steam sterilisation and storage. The instrument trays are reusable devices. The instrument trays are medical devices.

Indications for use

The Southern Implants' Instrument Tray is designed to hold various dental surgical drills and tools in order to organise, steam sterilise, and transport the instruments between uses. The tray is to be enclosed in an FDA cleared steam sterilisable wrap and sterilised in an FDA Cleared steriliser for one of the following cycles:

- Pre-vacuum steam – At 132°C for 4 minutes with a 20 minutes dry time.
- Pre-vacuum steam – At 135°C for 3 minutes with a 20 minutes dry time.

The trays are not intended for sterilisation of non-porous loads. The trays are recommended not to be stacked during sterilisation. The Complete Surgical Trays represent the worst case validated load due to number of components (Large: 25 instruments; Medium: 90 instruments; Small: 47 instruments) and the weight (Large: 752 grams; Medium: 672 grams; Small: 339 grams). Southern Implants (Pty) Ltd does not make any lumen claims for the Southern Implants' Instrument Trays.

Size (L x W x H)	Product Code	Number of Instruments	Weight of Full Tray (g)
Large 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medium 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Small 14.8 x 9.5x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Intended user

Maxillo-facial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and experienced implant users.

Intended environment

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

Intended patient population

This device is used in the dental restoration of partially or fully edentulous patients in the upper or lower jaw. Restorations may comprise of single teeth, partial or full bridges, and may be fixed or removable.

Compatibility information

Southern Implants' implants should be restored with Southern Implants' components. In the Southern Implants' range there are 11 implant systems. The implant code and connection type can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A.

Table A – Corresponding instrument tray with implant system

Product Code	Implant System
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implant System
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implant System
I-HEX-EG	External Hex and PROVATA® Implant Systems
I-IT-EG	Internal Octagon (IT) Implant System
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implant System
I-DC-EG	Deep Conical Implant System
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex Implant System
I-MAX-EG	MAX Implants including TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex Implants
I-SP-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-SP-GS1-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-SP-GS2-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-PROS-EG	Applicable to all Southern Implant systems
I-PROS-MINI	Applicable to all Southern Implant systems

Clinical benefits

Through this procedure patients can expect to have their missing teeth replaced and/or crowns restored.

Storage, cleaning and sterilisation

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 restoration prior to use:

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

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

Storage

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

Contraindications

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

- patients medically unfit for oral surgical procedures.
- where an inadequate number of implants can be placed limiting the functional support of the prosthesis.
- patients under the age of 18 years.
- patients with poor bone quality.
- patients with blood disorders.
- presence of infection at the implant site.
- patients with vascular impairment.
- patients with uncontrolled diabetes.
- patients with drug or alcohol abuse dependencies.
- patients undergoing chronic high dose steroid therapy.
- patients undergoing anti-coagulant therapy.
- patients with metabolic bone disease.

- patients undergoing radiotherapy treatment.
- patients with pure titanium, titanium alloy (Ti6Al4V), gold, palladium, or iridium allergies or hypersensitivities.

Warnings and precautions

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

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

Responsibility for proper patient selection, adequate training, experience in the placement of implants and providing appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone. Implant failure increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

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

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

Thorough screening of prospective implant candidates must be performed including:

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

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

Side effects

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

- pain
- swelling
- phonetic difficulties
- gingival inflammation

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

- allergic reaction(s) to implant and/or abutment material
- breakage of the implant and/or abutment

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

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

1. An outer package consisting of a rigid, clear box which acts as protection for the inner package.
2. The inner package consisting of a blister pack (clear plastic-formed blister base with a TYVEK "peel-back" lid).
3. Within the inner package, there is a hollow tube which contains one implant suspended from a titanium ring, this ensures the implant never touches the inside of the plastic tube.
4. Labelling information is located on the surface of the peel-back lid and on the outside of the rigid box.

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type Radel R-5800 (lid), Radel R-5000 (base and insert),
Medical Grade Silicon (Grommet inserts)

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.

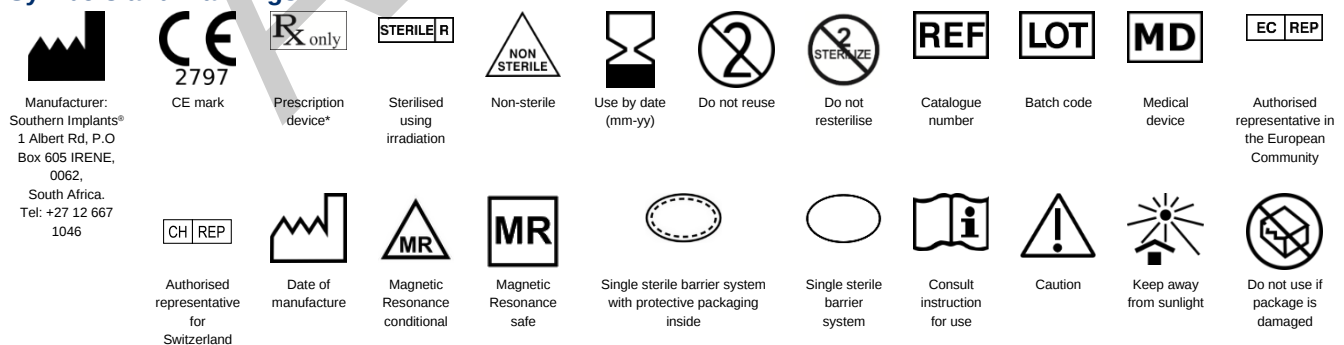
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Instrument Trays	6009544039118P

Related literature and catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

Symbols and warnings



* 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

El producto "Bandeja para instrumental" es una bandeja organizadora o recipiente rígido reutilizable que se ha diseñado para utilizarse en centros médicos con el fin de organizar, contener y transportar productos sanitarios para su esterilización. Está formada por diversas partes, diseñadas para integrarse en una sola unidad que contiene y protege los componentes en su interior durante la esterilización por vapor. Cada bandeja consta de dos componentes: una bandeja base y una tapa, y algunas bandejas contienen un tercer componente: una bandeja de inserción interna individualizada. La base de la bandeja y la tapa están perforadas para la esterilización por vapor, mientras que la bandeja de inserción permite que el vapor penetre a través de los orificios de retención (ojales), que son de silicona. La bandeja de inserción interna y la base tienen capacidad para alojar piezas individualizadas y accesorios que incluyen herramientas dentales, taladros y carracas/llaves.

La tapa es de Radel R-5800 y está teñida de azul o gris transparente. La base y la bandeja de inserción están fabricadas con Radel R-5000 y son de color blanco/gris claro. El material Radel es una resina polimérica. La base y las bandejas de inserción están recubiertas con capas de silicona de calidad médica para ubicar y sujetar las distintas herramientas e instrumentos.

Uso previsto

Las bandejas para instrumental se utilizan para mantener los instrumentos dentales en su sitio durante el transporte, la esterilización por vapor y el almacenamiento. Las bandejas para instrumental son productos reutilizables. Las bandejas para instrumental son productos sanitarios.

Indicaciones de uso

La Bandeja para instrumental de Southern Implants está diseñada para alojar diversas fresas y herramientas quirúrgicas dentales con el fin de organizar, esterilizar con vapor y transportar el instrumental entre usos. La bandeja se introducirá en un envoltorio esterilizable por vapor aprobado por la FDA y se esterilizará en un esterilizador aprobado por la FDA para uno de los siguientes ciclos:

- Vapor en prevacío - A 132°C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.
- Vapor en prevacío - A 135°C durante 3 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.

Las bandejas no están diseñadas para esterilizar cargas no porosas. Se recomienda no apilar las bandejas durante la esterilización. Las Bandejas Quirúrgicas Completas representan el peor caso de carga validada debido al número de componentes (Grande: 25 instrumentos; Mediana: 90 instrumentos; Pequeña: 47 instrumentos) y el peso (Grande: 752 gramos; Mediana: 672 gramos; Pequeña: 339 gramos). Southern Implants (Pty) Ltd no realiza ninguna afirmación sobre el lumen de las Bandejas para instrumental de Southern Implants.

Tamaño (Longitud x Anchura x Altura)	Código de producto	Número de instrumentos	Peso de la bandeja completa (g)
Grande 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Mediana 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Pequeña 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

Este dispositivo se utiliza en la restauración dental de pacientes con el maxilar superior o inferior parcialmente o totalmente edéntulo. Las restauraciones pueden consistir en dientes individuales, puentes parciales o completos, y pueden ser fijas o extraíbles.

Información sobre compatibilidad

Los implantes de Southern Implants se deben restaurar con componentes de Southern Implants. En la gama de Southern Implants, contamos con 11 sistemas de implantes. El código del implante y el tipo de conexión se pueden identificar mediante abreviaturas específicas que se encuentran en los códigos de productos. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A.

Tabla A: Bandeja para instrumental con el sistema de implante correspondiente

Código de producto	Sistema de implante
CH-I-ZYG	Sistema de implantes Cigomáticos Straumann
I-ZYG-1	Sistema de implantes Cigomáticos Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemas de implantes Hexagonales externos y PROVATA®
I-IT-EG	Sistema de implantes Octogonales internos (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistema de implantes TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistema de implantes Cónicos profundos
I-INT-HEX-EG	Sistema de implantes Hexagonal internos (Serie M)
I-MAX-EG	Implantes MAX que incluyen TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implantes Cónicos profundos INVERTA® y Hexagonal externos INVERTA®
I-SP-EG	Sistema de implantes de Plataforma única (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistema de implantes de Plataforma única (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistema de implantes de Plataforma única (SP1)
I-PROS-EG	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants
I-PROS-MINI	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants

Beneficios clínicos

Mediante este procedimiento se pueden reemplazar los dientes perdidos y/o se pueden restaurar las coronas de los pacientes.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

Limitaciones de los artículos reutilizables

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

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

NOTA: Durante el uso, manipule las fresas y los instrumentos con pinzas estériles para minimizar la contaminación de la Bandeja para instrumental 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 garantizar 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 para instrumental, según proceda. Las bandejas para instrumental pueden envolverse dos veces o colocarse en bolsas de esterilización.

Esterilización

Southern Implants® recomienda el siguiente procedimiento para esterilizar la restauración antes de su uso:

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

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

- pacientes que son médicamente inadecuados para procedimientos quirúrgicos orales.
- donde puede colocarse un número inadecuado de implantes, lo que limita el soporte funcional de la prótesis.
- menores (pacientes de menos de 18 años).
- pacientes con mala calidad ósea.
- pacientes con trastornos sanguíneos.
- presencia de infección en el lugar del implante.
- pacientes con alteraciones vasculares.
- pacientes con diabetes no controlada.
- pacientes con dependencia de drogas o alcohol.
- pacientes sometidos a terapia crónica con altas dosis de esteroides.
- pacientes sometidos a terapia anticoagulante.
- pacientes con enfermedad ósea metabólica.
- pacientes sometidos a tratamiento de radioterapia.
- pacientes con alergia o hipersensibilidad al titanio puro, aleación de titanio (Ti6Al4V), oro, paladio o iridio.

Advertencias y precauciones

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

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

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

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

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

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

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

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

Efectos secundarios

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

- Dolor
- Hinchazón
- Dificultades fonéticas
- Inflamación gingival

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

- reacción(es) alérgica(s) al material del implante y/o pilar.
- rotura del implante y/o pilar.
- aflojamiento del tornillo del pilar y/o del tornillo de retención.
- infección que requiera la revisión del implante dental.
- lesiones nerviosas que provoquen debilidad, entumecimiento o dolor permanentes.
- respuestas histológicas con posible implicación de macrófagos y/o fibroblastos.
- formación de émbolos de grasa.
- aflojamiento del implante que requiera cirugía de revisión.
- perforación del seno maxilar.
- perforación de las placas labial y lingual.
- Pérdida ósea que puede dar lugar a la revisión o retirada del implante.

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se embalan de la siguiente manera:

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

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

1. Para abrir el paquete del implante en el campo no estéril, con guantes no estériles, rompa la etiqueta de la dirección para abrir la caja.

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material Radel R-5800 (tapa), Radel R-5000 (base e inserción),
Silicona de grado médico (insertos de ojal)

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 artículos 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 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.

UDI básico

Producto	Número UDI - Básico
UDI-Básico para la Bandeja para instrumental	6009544039118P

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos
 CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos profundos
 CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales internos
 CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma única

Símbolos y advertencias

											
Fabricante: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sudáfrica. Tel: +27 12 667 1046	Marcado CE 2797	Dispositivo de prescripción*	Esterilización por irradiación	No esterilizado	Usar antes de (mm-aa)	No reutilizar	No volver a esterilizar	Número de catálogo	Código de lote	Dispositivo médico	Representante autorizado en la Comunidad Europea
											
Representante autorizado para Suiza	Fecha de fabricación	Condional 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

Il dispositivo "vassoio per strumenti" è un contenitore rigido riutilizzabile o un vassoio organizer destinato all'uso nelle strutture sanitarie per organizzare, contenere e trasportare dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione. È composto da più parti, progettate per essere integrate in un'unica unità che contiene e protegge i componenti interni durante la sterilizzazione a vapore. Ogni vassoio è costituito da due componenti: un vassoio di base e un coperchio, mentre alcuni vassoi contengono un terzo componente: un vassoio interno con inserti personalizzati. La base del vassoio e il coperchio sono perforati per la sterilizzazione a vapore, mentre il vassoio con inserto consente al vapore di penetrare attraverso le prese di ritenzione (gommini) in silicone. Il vassoio interno e la base possono contenere pezzi e accessori personalizzati, tra cui strumenti dentali, punte e chiavi a cricchetto.

Il coperchio è realizzato in Radel R-5800 ed è colorato di blu o grigio trasparente. La base e il vassoio di inserimento sono realizzati in Radel R-5000 e sono di colore bianco/grigio chiaro. Il materiale Radel è una resina polimerica. I vassoi della base e degli inserti sono stratificati con strati di silicone di grado medico per localizzare e contenere i vari strumenti e utensili.

Uso previsto

I vassoi per strumenti sono utilizzati per tenere in posizione gli strumenti dentali durante il trasporto, la sterilizzazione a vapore e la conservazione. I vassoi per strumenti sono dispositivi riutilizzabili. I vassoi per strumenti sono dispositivi medici.

Istruzioni per l'uso

Il vassoio per strumenti di Southern Implants è progettato per contenere vari trapani e strumenti chirurgici dentali al fine di organizzare, sterilizzare a vapore e trasportare gli strumenti tra un utilizzo e l'altro. Il vassoio deve essere inserito in un involucro sterilizzabile a vapore approvato dalla FDA e sterilizzato in uno sterilizzatore FDA tramite uno dei seguenti cicli:

- Vapore di prevuoto - A 132°C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.
- Vapore di prevuoto - A 135°C per 3 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.

I vassoi non sono destinati alla sterilizzazione di carichi non permeabili. Si raccomanda di non impilare i vassoi durante la sterilizzazione. I vassoi chirurgici completi rappresentano il caso peggiore di carico convalidato a causa del numero di componenti (Grande: 25 strumenti; Medio: 90 strumenti; Small: 47 strumenti) e del peso (Large: 752 grammi; Medium: 672 grammi; Piccolo: 339 grammi). Southern Implants (Pty) Ltd non fornisce alcuna indicazione sul lume dei vassoi per strumenti di Southern Implants.

Dimensioni (L x W x H)	Codice Prodotto	Numero di Strumenti	Peso del Vassoio Pieno (g)
Grande 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medio 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Piccolo 14.8 x 9.5 x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontologi, protesisti e altri utilizzatori di impianti adeguatamente formati ed esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in un ambiente clinico, come una sala operatoria o una sala di consultazione dentistica.

Popolazione di pazienti prevista

Questo dispositivo viene utilizzato nella ricostruzione dentale di pazienti parzialmente o completamente edentuli nella mascella superiore o inferiore. I restauri possono comprendere denti singoli, ponti parziali o totali, e possono essere fissi o rimovibili.

Informazioni sulla compatibilità

È necessario ricostruire gli impianti Southern Implants mediante l'impiego di componenti Southern Implants. La gamma Southern Implants comprende 11 sistemi implantari. È possibile identificare il codice dell'impianto e il tipo di connessione tramite abbreviazioni specifiche presenti nei codici prodotto. Tali identificatori sono presenti nella tabella A.

Tabella A - Vassoio porta-strumenti corrispondente con sistema implantare

Codice Prodotto	Sistema implantare
CH-I-ZYG	Sistema Implantare Zigomatico Straumann
I-ZYG-1	Sistema Implantare Zigomatico Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemi implantari External Hex e PROVATA®
I-IT-EG	Sistema Implantare Ottagono Interno (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistema Implantare TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistema Implantare Conico Profondo
I-INT-HEX-EG	Sistema Implantare Esagonale Interno (Serie M)
I-MAX-EG	Impianti MAX inclusi TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Impianti Conici Profondi INVERTA® & Impianti Hex Esterni INVERTA®
I-SP-EG	Sistema Implantare a Piattaforma Singola (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistema Implantare a Piattaforma Singola (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistema Implantare a Piattaforma Singola (SP1)
I-PROS-EG	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant
I-PROS-MINI	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant

Vantaggi clinici

Mediante questa procedura i pazienti possono aspettarsi di ottenere la sostituzione dei denti mancanti e/o il ripristino delle corone.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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 restauro 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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti collaterali

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

- dolore
- gonfiore
- difficoltà fonetiche
- infiammazione gengivale

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

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

Tipo di materiale Radel R-5800 (coperchio), Radel R-5000 (base e inserto),
Silicio di Grado Medico (inserti Grommet)

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 Vassoi Portastrumenti	6009544039118P

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti per Impianti IT
 CAT-2010 - Catalogo per Fixture Osteointegrate
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conico Profondo
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Interno
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Piattaforma Singola

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Le dispositif appelé « plateau à instruments » est un conteneur rigide réutilisable ou un plateau d'organisation conçu pour être utilisé dans les établissements de soins de santé pour organiser, contenir et transporter des dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur stérilisation. Il est composé de plusieurs pièces, conçues pour être intégrées en une seule unité qui contient et protège les composants intérieurs pendant la stérilisation à la vapeur. Chaque plateau se compose de deux éléments : un plateau de base et un couvercle. Certains plateaux comportent un troisième élément : un plateau d'insertion interne personnalisé. La base du plateau et le couvercle sont perforés pour réaliser la stérilisation à la vapeur. Le plateau d'insertion permet à la vapeur de pénétrer à travers les douilles de rétention (œillets) en silicone. Le plateau d'insertion interne et la base peuvent contenir des pièces et accessoires personnalisés, notamment des outils dentaires, des forets et des cliquets/clés.

Le couvercle est fabriqué en Radel R-5800 et est teint d'une couleur bleue ou grise transparente. La base et le plateau d'insertion sont fabriqués en Radel R-5000 et sont de couleur blanc/gris clair. Le matériau Radel est une résine polymère. La base et les plateaux d'insertion sont recouverts de couches de silicone de qualité médicale pour localiser et maintenir les différents outils et instruments.

Utilisation prévue

Les plateaux à instruments servent à maintenir les outils et instruments dentaires en place pendant le transport, la stérilisation à la vapeur et le stockage. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs réutilisables. Les plateaux d'instruments sont des dispositifs médicaux.

Mode d'emploi

Le plateau à instruments de Southern Implants est conçu pour contenir divers forets et outils chirurgicaux dentaires afin d'organiser, de stériliser à la vapeur et de transporter les instruments après chaque utilisation. Le plateau doit être enfermé dans un emballage stérilisable à la vapeur approuvé par la FDA et stérilisé dans un stérilisateur homologué par la FDA lors d'un des cycles suivants :

- Procédure de pré-vidé à la vapeur : maintenir à 132 °C pendant 4 minutes, suivi d'un temps de séchage de 20 minutes.
- Procédure de pré-vidé à la vapeur : maintenir à 135°C pendant 3 minutes, suivi d'un temps de séchage de 20 minutes.

Les plateaux ne sont pas destinés à la stérilisation de charges non poreuses. Il est recommandé de ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. L'ensemble des plateaux chirurgicaux représente la charge validée la plus élevée en raison du nombre de composants (Grand : 25 instruments ; moyen : 90 instruments ; petit : 47 instruments) et le poids (Grand : 752 grammes ; moyen : 672 grammes ; petit : 339 grammes). Southern Implants (Pty) Ltd ne revendique aucune spécification d'intensité lumineuse pour ses plateaux à instruments.

Taille (L x l x H)	Code produit	Nombre d'instruments	Poids du plateau complet (g)
Grand 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Moyen 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Petit 14,8 x 9,5x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339

	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

Ce dispositif est utilisé pour la restauration dentaire de patients partiellement ou totalement édentés au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent comprendre des dents individuelles, des ponts partiels ou complets et elles peuvent être fixes ou amovibles.

Informations sur la compatibilité

Les implants Southern Implants doivent être restaurés avec des composants Southern Implants. Dans la gamme Southern Implants, il existe 11 types de systèmes d'implants. Le code de l'implant et le type de connexion peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gammes sont résumés dans le tableau A.

Tableau A - Plateau à instruments correspondant au système d'implants

Code produit	Système d'implants
CH-I-ZYG	Système d'implants zygomatiques Straumann
I-ZYG-1	Système d'implants zygomatiques Southern Implants
I-HEX-EG	Systèmes d'implants à hexagone externe et PROVATA®
I-IT-EG	Système d'implant octogone interne (IT)
I-TRI-NEX-EG	Système d'implants TRI-NEX®
I-DC-EG	Système d'implants coniques profonds
I-INT-HEX-EG	Système d'implants hexagonaux internes (série M)
I-MAX-EG	Implants MAX, y compris TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implants Conique profond INVERTA® Hexagonal externe INVERTA®
I-SP-EG	Système d'implant à plateforme unique (SP1)
I-SP-GS1-EG	Système d'implant à plateforme unique (SP1)
I-SP-GS2-EG	Système d'implant à plateforme unique (SP1)
I-PROS-EG	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-PROS-MINI	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern

Avantages cliniques

Grâce à cette procédure dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Stockage, nettoyage et stérilisation

Limites sur les articles réutilisables

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

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

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

Confinement

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

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

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

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 la restauration avant utilisation :

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

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

Stockage

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

Contre-indications

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

- les patients médicalement inaptes aux interventions chirurgicales orales.
- dans les cas où il est possible de poser un nombre insuffisant d'implants, pouvant toutefois limiter le soutien fonctionnel de la prothèse.
- les patients de moins de 18 ans.
- les patients présentant une déficience osseuse.
- les patients souffrants de troubles sanguins.
- la présence d'une infection à l'emplacement de l'implant.
- les patients souffrant de troubles vasculaires.
- les patients souffrant de diabète non contrôlé.
- les patients souffrant de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- les patients recevant un traitement chronique à base de fortes doses de corticoïdes.
- les patients suivant un traitement anticoagulant.
- les patients souffrant d'une maladie métabolique osseuse.
- les patients qui suivent actuellement un traitement de radiothérapie.
- Les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité au titane pur, à l'alliage de titane (Ti6Al4V), à l'or, au palladium ou à l'iridium.

Mises en garde et précautions

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

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

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

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

Les utilisateurs d'implants novices et expérimentés doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou de tenter d'opter pour une nouvelle méthode de traitement. Faites preuve d'une attention particulière lorsque vous traitez des patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques capables d'affecter la réparation des os et des tissus mous (c'est-à-dire une mauvaise hygiène buccale, un diabète non contrôlé, la prise de stéroïde, le tabagisme, une infection dans l'os proche et les patients qui ont subi une radiothérapie oro-faciale).

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale.
- le bruxisme et les relations maxillaires défavorables doivent être prises en compte.

- une bonne planification préopératoire avec une bonne approche d'équipe entre des chirurgiens, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire bien formés est essentielle pour un traitement implantaire réussi
- minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
- l'électrochirurgie ne doit pas être tentée autour des implants métalliques car ceux-ci sont conductibles.

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

Effets secondaires

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

- douleur
- enflure
- difficultés phonétiques
- gingivite

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

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit :

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

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

Type de matériau Radel R-5800 (couvercle), Radel R-5000 (base et insert),
silicone de qualité médicale (inserts œillets)

Mise au rebut

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, assurez-vous de faire attention aux forêts et aux instruments tranchants. Un équipement de protection individuelle adéquat doit être porté en permanence.

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

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

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

REMARQUE : le site Web ci-dessus sera disponible lors du 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 plateaux d'instruments	6009544039118P

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue de produits d'implant Tri-Nex®
CAT-2005 - Catalogue de produits d'implants IT
CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe
CAT-2042 - Catalogue de produits d'implants Conique profond
CAT-2043 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal interne

CAT-2060 - Catalogue de produits d'implant PROVATA®

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

CAT-2070 - Catalogue de produits d'implant zygomatiques

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	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

Das Produkt ‚Instrumententablett‘ ist ein wiederverwendbarer starrer Behälter oder ein Organisationstablett, das in einer medizinischen Einrichtung für den Transport, die Aufbewahrung und die Organisation von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Sterilisation verwendet werden soll. Sie besteht aus mehreren Teilen, die so konzipiert sind, dass sie in eine einzige Einheit integriert werden können, die die inneren Komponenten während der Dampfsterilisation enthält und schützt. Jedes Tablett besteht aus zwei Komponenten: einem Bodentablett und einem Deckel, wobei einige Tablets eine dritte Komponente enthalten - ein internes individualisiertes Einsatztablett. Der Boden und der Deckel des Tablets sind für die Dampfsterilisation perforiert, wobei das Einsatztablett den Dampf durch die aus Silikon gefertigten Rückhaltesockel (Ösen) eindringen lässt. Das interne Einsatztablett und die Bodenplatte haben die Fähigkeit, individuelle Teile und Zubehör wie zahnärztliche Werkzeuge, Bohrer und Ratschen/Schraubenschlüssel zu halten.

Der Deckel besteht aus Radel R-5800 und ist transparent blau oder grau getönt. Die Boden- und Einsatztablets bestehen aus Radel R-5000 und sind weiß/hellgrau gefärbt. Das Radel-Material ist ein Polymerharz. Die Boden- und Einsatztablets sind mit Schichten aus medizinischem Silikon versehen, um die verschiedenen Werkzeuge und Instrumente zu fixieren und zu halten.

Verwendungszweck

Die Instrumententablets werden verwendet, um zahnärztliche Werkzeuge und Instrumente während des Transports, der Dampfsterilisation und der Lagerung an ihrem Platz zu halten. Die Instrumententablets sind wiederverwendbare Geräte. Die Instrumententablets sind Medizinprodukte.

Indikationen für die Verwendung

Das Instrumententablett von Southern Implants dient zur Aufbewahrung verschiedener zahnärztlicher chirurgischer Bohrer und Werkzeuge, um die Instrumente zu ordnen, dampfsterilisieren und zwischen den Einsätzen zu transportieren. Das Tablett muss in eine FDA-zugelassene dampfsterilisierbare Verpackung eingeschlossen und in einem FDA-zugelassenen Sterilisator für einen der folgenden Zyklen sterilisiert werden:

- Vorvakuumdampf - bei 132°C für 4 Minuten mit einer Trockenzeit von 20 Minuten.
- Vorvakuumdampf - bei 135°C für 3 Minuten mit einer Trockenzeit von 20 Minuten.

Die Tablets sind nicht geeignet für die Sterilisation von nicht-porösen Artikeln. Es wird empfohlen, die Tablets während der Sterilisation nicht zu stapeln. Die kompletten chirurgischen Tablets repräsentieren die schlimmstmögliche, validierte Belastung aufgrund der Anzahl der Komponenten (Groß: 25 Instrumente; Mittel: 90 Instrumente; Klein: 47 Instrumente) und das Gewicht (Groß: 752 Gramm; Mittel: 672 Gramm; Klein: 339 Gramm). Southern Implants (Pty) Ltd erhebt keinen Anspruch auf Lumen für die Instrumententablets von Southern Implants.

Größe (L x B x H)	Produktcode	Anzahl der Instrumente	Gewicht des vollen Tablets (g)
Groß 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Mittel 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Klein 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Dieses Gerät wird bei der Zahnrestauration von teilweise oder ganz zahnlosen Patienten im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und kann feststehend oder herausnehmbar sein.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantate von Southern Implants sollten mit Southern-Komponenten versorgt werden. Im Sortiment von Southern Implants gibt es 11 Implantatsysteme. Der Implantatcode und der Anschlusstyp können durch spezifische Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Die Bereichskennungen sind in Tabelle A zusammengefasst.

Tabelle A - Entsprechendes Instrumententablett mit Implantatsystem

Produktcode	Das Implantat-System
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implantat-System
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implantat-System
I-HEX-EG	Außensechskant und PROVATA® Implantat-Systeme
I-IT-EG	Innenachtkant (IT) Implantat-System
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implantat-System
I-DC-EG	Tiefes konisches Implantat-System
I-INT-HEX-EG	Innensechskant (M-Serie) Implantat-System
I-MAX-EG	MAX-Implantate einschließlich TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Tiefkonische und INVERTA® Außensechskant-Implantate
I-SP-EG	Einzelplattform (SP1) Implantat-System
I-SP-GS1-EG	Einzelplattform (SP1) Implantat-System
I-SP-GS2-EG	Einzelplattform (SP1) Implantat-System
I-PROS-EG	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme
I-PROS-MINI	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme

Klinischer Nutzen

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

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Beschränkungen für wiederverwendbare Artikel

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

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

Anmerkung: Fassen Sie Bohrer und Instrumente während des Gebrauchs mit einer sterilen Pinzette an, um eine Kontamination des Instrumententabletts 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 Instrumententabletts gelegt werden. Die Instrumententabletts können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeutel gelegt werden.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eines der folgenden Verfahren zur Sterilisation der Restauration vor dem Gebrauch:

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

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

Aufbewahrung

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

Kontraindikationen

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

- Patienten, die medizinisch nicht für oralchirurgische Eingriffe geeignet sind.
- wo eine unzureichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden kann, was die funktionelle Unterstützung der Prothese einschränkt.
- Minderjährige Patienten unter 18 Jahren.
- Patienten mit schlechter Knochenqualität.
- Patienten mit Blutkrankheiten.
- Vorhandensein einer Infektion an der Implantatstelle.
- Patienten mit vaskulären Beeinträchtigungen.
- Patienten mit unkontrolliertem Diabetes.
- Patienten mit Drogen- oder Alkoholmissbrauchsabhängigkeit.
- Patienten, die sich einer chronischen hochdosierten Steroidtherapie unterziehen.
- Patienten, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten.
- Patienten mit metabolischer Knochenerkrankung.
- Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.
- Patienten mit Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Reintitan, Titanlegierungen (Ti6Al4V), Gold, Palladium oder Iridium.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

- umfassende medizinische und zahnärztliche Anamnese
- visuelle und radiologische Inspektion zur Bestimmung der ausreichenden Knochendimensionen, der anatomischen Orientierungspunkte, der okklusalen Bedingungen und der parodontalen Gesundheit.
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen müssen berücksichtigt werden.

- eine gute präoperative Planung mit einem guten Teamansatz zwischen gut ausgebildeten Chirurgen, restaurativen Zahnärzten und Labortechnikern ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
- die Minimierung des Traumas für das Wirtsgewebe erhöht das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
- elektrochirurgie sollte nicht um Metallimplantate herum durchgeführt werden da diese leitfähig sind.

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

Nebenwirkungen

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

- Schmerzen
- Schwellung
- phonetische Schwierigkeiten
- Zahnfleischentzündung

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

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

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

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Materialtyp Radel R-5800 (Deckel), Radel R-5000 (Boden und Einsatz),
medizinisches Silikon (Öseneinsätze)

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
Basic-UDI für Instrumententabletts	6009544039118P

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate®
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Katalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate

CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 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



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
Sterilbarrieresy
stem



Konsultieren Sie
die
Gebrauchsanwei
sung



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 Klinikiers, die Symbole auf der Verpackung des verwendeten Produkts zu überprüfen.

Descrição

O dispositivo 'tabuleiro de instrumentos' é um recipiente rígido reutilizável ou tabuleiro organizador destinado a ser utilizado em instalações de cuidados de saúde com o objetivo de organizar, conter e transportar dispositivos médicos reutilizáveis para esterilização. É composto por várias peças, concebidas para serem integradas numa única unidade que contém e protege os componentes interiores durante a esterilização a vapor. Cada tabuleiro é composto por dois componentes: um tabuleiro de base e uma tampa, sendo que alguns tabuleiros contêm um terceiro componente - um tabuleiro de inserção individualizado interno. A base e a tampa do tabuleiro são perfuradas para esterilização a vapor, sendo que o tabuleiro de inserção permite que o vapor penetre através dos encaixes de retenção (ilhós) que são feitos de silicone. O tabuleiro de inserção interno e a base têm a capacidade de conter peças e acessórios individualizados que incluem ferramentas dentárias, brocas e catracas/chaves.

A tampa é feita de Radel R-5800 e é pintada de azul ou cinzento transparente. A base e o tabuleiro de inserção são feitos de Radel R-5000 e são de cor branca/cinzento claro. O material Radel é uma resina polimérica. A base e os tabuleiros de inserção são revestidos com camadas de silicone de qualidade médica para localizar e segurar as várias ferramentas e instrumentos.

Utilização pretendida

Os tabuleiros de instrumentos são utilizados para manter as ferramentas e os instrumentos dentários no lugar durante o transporte, a esterilização a vapor e o armazenamento. Os tabuleiros de instrumentos são dispositivos reutilizáveis. Os tabuleiros de instrumentos são dispositivos médicos.

Indicações de utilização

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants foi concebido para conter várias brocas e ferramentas cirúrgicas dentárias, de modo a organizar, esterilizar a vapor e transportar os instrumentos entre utilizações. O tabuleiro deve ser fechado num invólucro esterilizável a vapor aprovado pela FDA e esterilizado num esterilizador aprovado pela FDA durante um dos ciclos seguintes:

- Vapor de pré-vácuo - A 132°C durante 4 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
- Vapor de pré-vácuo - A 135°C durante 3 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.

Os tabuleiros não são destinados à esterilização de cargas não porosas. Recomenda-se que os tabuleiros não sejam empilhados durante a esterilização. Os tabuleiros cirúrgicos completos representam o pior caso de carga validada devido ao número de componentes (Grande: 25 instrumentos; Médio: 90 instrumentos; Pequeno: 47 instrumentos) e ao peso (Grande: 752 gramas; Médio: 672 gramas; Pequeno: 339 gramas). A Southern Implants (Pty) Ltd não faz quaisquer reivindicações de lúmen para os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants.

Tamanho (C x L x A)	Código do produto	Número de instrumentos	Peso do tabuleiro cheio (g)
Grande 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Médio 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Pequeno 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilo-facial, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros utilizadores de implantes com formação e experiência adequadas.

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser utilizados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta do dentista.

População pretendida de pacientes

Este dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcialmente ou totalmente desdentados na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem ser constituídas por dentes únicos, pontes parciais ou totais, podendo ser fixas ou removíveis.

Informações de compatibilidade

Os implantes Southern devem ser restaurados com os componentes Southern Implants. Na gama da Southern Implants existem 11 sistemas de implantes. O código e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos de produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na tabela A.

Tabela A - Tabuleiro de instrumentos correspondente ao sistema de implantes

Código do produto	Sistema do implante
CH-I-ZYG	Sistema de implante zigomático Straumann
I-ZYG-1	Sistema de implante zigomático da Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemas de implantes PROVATA® e hex externo
I-IT-EG	Sistema de implantes Octógono Interno (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistema de implantes TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistema de implante cónico profundo
I-INT-HEX-EG	Sistema de implante hex interno (Série M)
I-MAX-EG	Implantes MAX incluindo TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implantes cónicos profundos INVERTA® e implantes hex externo INVERTA®
I-SP-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-PROS-EG	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implants
I-PROS-MINI	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implants

Benefícios clínicos

Através deste procedimento, os doentes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Limitações sobre itens reutilizáveis

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

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

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

Contenção

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

Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos das peças de mão e todas as peças de ligação dos instrumentos para limpar a sujidade das áreas obstruídas. 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 ultra-sons com um detergente adequado (ou seja, produto de limpeza de instrumentos Steritech - diluição a 5%), sonicar durante 20 minutos (podem ser utilizados métodos alternativos se o utilizador final o provar). Lavar com água purificada / esterilizada.

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

Carregar dispositivos num termodesinfetador. Executar o ciclo de limpeza e desinfecção, 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 pêlos. Embalar os instrumentos o mais rapidamente possível após a sua remoção para o recipiente de armazenagem. Se for necessária uma secagem adicional, secar num local limpo.

Inspeção

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

Embalagem

Utilizar o material de embalagem correcto conforme indicado para esterilização a vapor para assegurar a manutenção da esterilidade. Recomenda-se a embalagem dupla. Se for caso disso, os dispositivos limpos, 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 a restauração antes da sua utilização:

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

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

Armazenamento

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

Contra-indicações

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

- pacientes clinicamente não aptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde um número inadequado de implantes pode ser colocado, limitando o suporte funcional da prótese.
- pacientes com idade inferior a 18 anos.
- pacientes com má qualidade óssea.
- pacientes com doenças sanguíneas.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com problemas vasculares.
- pacientes com diabetes não controlada.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos a terapia crónica com esteróides em doses elevadas.
- pacientes submetidos a terapia anti-coagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento de radioterapia.
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

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

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

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

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

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

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

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

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

Efeitos secundários

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

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

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

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Radel R-5800 (tampa), Radel R-5000 (base e inserção), silicone de grau médico (inserções de ilhós)

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para tabuleiros de instrumentos	6009544039118P

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos implantes Tri-Nex®
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
CAT-2043 - Catálogo de Produtos Hex Implantes Internos
CAT-2060 - Catálogo de Produtos de Implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
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	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

Η συσκευή "δίσκος οργάνων" είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτos περιέκτης ή δίσκος οργάνωσης που προορίζεται για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης με σκοπό την οργάνωση, τη συγκράτηση και τη μεταφορά επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών προς αποστείρωση. Αποτελείται από πολλαπλά κομμάτια, σχεδιασμένα να ενσωματώνονται σε μια ενιαία μονάδα που περιέχει και προστατεύει τα εσωτερικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό. Κάθε δίσκος αποτελείται από δύο στοιχεία: έναν δίσκο βάσης και ένα καπάκι, ενώ ορισμένοι δίσκοι περιέχουν και ένα τρίτο στοιχείο - έναν εσωτερικό εξατομικευμένο δίσκο ένθετων. Η βάση του δίσκου και το καπάκι είναι διάτρητα για αποστείρωση με ατμό, ενώ ο δίσκος με το ένθετο επιτρέπει στον ατμό να διεισδύσει μέσω των υποδοχών συγκράτησης (ροδέλες) που είναι κατασκευασμένες από σιλικόνη. Ο εσωτερικός δίσκος και η βάση έχουν τη δυνατότητα να συγκρατούν εξατομικευμένα κομμάτια και αξεσουάρ που περιλαμβάνουν οδοντιατρικά εργαλεία, τρυπάνια και κασάνια/κλειδιά.

Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από Radel R-5800 και είναι χρωματισμένο σε διαφανές μπλε ή γκρι χρώμα. Η βάση και ο δίσκος για το ένθετο είναι κατασκευασμένα από Radel R-5000 και έχουν χρώμα λευκό/ανοιχτό γκρι. Το υλικό Radel είναι μια πολυμερής ρητίνη. Οι δίσκοι βάσης και ένθετων είναι στρωμένοι με στρώματα σιλικόνης ιατρικού βαθμού για τον εντοπισμό και τη συγκράτηση των διαφόρων εργαλείων και οργάνων.

Προοριζόμενη χρήση

Οι δίσκοι εργαλείων χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση οδοντιατρικών εργαλείων και εργαλείων κατά τη μεταφορά, την αποστείρωση με ατμό και την αποθήκευση. Οι δίσκοι οργάνων είναι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές. Οι δίσκοι οργάνων είναι ιατρικές συσκευές.

Οδηγίες χρήσης

Ο δίσκος εργαλείων της Southern Implants έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί διάφορα οδοντιατρικά χειρουργικά τρυπάνια και εργαλεία για την οργάνωση, την αποστείρωση με ατμό και τη μεταφορά των εργαλείων μεταξύ των χρήσεων. Ο δίσκος πρέπει να περικλείεται σε περιτύλιγμα αποστειρώσιμο με ατμό που έχει εγκριθεί από τον FDA και να αποστειρώνεται σε αποστειρωτή που έχει εγκριθεί από τον FDA για έναν από τους ακόλουθους κύκλους:

- Ατμός κενού αέρος - Στους 132°C για 4 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.
- Ατμός κενού αέρος - Στους 135°C για 3 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.

Οι δίσκοι δεν προορίζονται για την αποστείρωση μη πορώδων φορτίων. Οι δίσκοι συνιστάται να μην στοιβάζονται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Οι πλήρεις χειρουργικοί δίσκοι αντιπροσωπεύουν το χειρότερο επικυρωμένο φορτίο λόγω του αριθμού των εξαρτημάτων (Μεγάλος: 25 εργαλεία; Μεσαίος: 90 εργαλεία; Μικρός: 47 εργαλεία) και το βάρος (Μεγάλος: 752 γραμμάρια; Μεσαίος: 672 γραμμάρια; Μικρός: 339 γραμμάρια). Η Southern Implants (Pty) Ltd δεν διατυπώνει ισχυρισμούς για τον αυλό των δίσκων οργάνων της Southern Implants.

Μέγεθος (Μ x Π x Υ)	Κωδικός προϊόντος	Αριθμός εργαλείων	Βάρος πλήρους δίσκου (g)
Μεγάλος 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Μεσαίος 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Μικρός 14.8 x 9.5x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική αποκατάσταση μερικώς ή πλήρως οδοντωτών ασθενών στην άνω ή κάτω γνάθο. Οι αποκαταστάσεις μπορεί να αποτελούνται από μεμονωμένα δόντια, μερικές ή πλήρεις γέφυρες και μπορεί να είναι σταθερές ή αφαιρούμενες.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα εμφυτεύματα της Southern Implants πρέπει να αποκαθίστανται αποκλειστικά με εξαρτήματα της. Στη σειρά Southern Implants υπάρχουν 11 συστήματα εμφυτευμάτων. Ο κωδικός εμφυτεύματος και ο τύπος σύνδεσης μπορούν να αναγνωριστούν με ειδικές συντομογραφίες στους κωδικούς προϊόντων. Τα αναγνωριστικά εύρους συνοψίζονται στον πίνακα Α.

Πίνακας Α - Αντίστοιχος δίσκος εργαλείων με σύστημα εμφυτευμάτων

Κωδικός προϊόντος	Σύστημα εμφυτεύματος
CH-I-ZYG	Σύστημα εμφυτεύματος Straumann Zygomatic
I-ZYG-1	Σύστημα εμφυτευμάτων Zygomatic της Southern
I-HEX-EG	Εξωτερικό εξάγωνο και συστήματα εμφυτευμάτων PROVATA®
I-IT-EG	Σύστημα εμφυτεύματος εσωτερικού οκταγώνου (IT)
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Σύστημα εμφυτεύματος
I-DC-EG	Σύστημα βαθύ κωνικού εμφυτεύματος
I-INT-HEX-EG	Εσωτερικό σύστημα εμφυτεύματος Hex (σειρά M)
I-MAX-EG	Εμφυτεύματα MAX, συμπεριλαμβανομένων των TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Εμφυτεύματα INVERTA® Βαθιά κωνικά & INVERTA® Εξωτερικά εξαγωνικά
I-SP-EG	Σύστημα εμφυτεύματος ενιαίας πλατφόρμας (SP1)
I-SP-GS1-EG	Σύστημα εμφυτεύματος ενιαίας πλατφόρμας (SP1)
I-SP-GS2-EG	Σύστημα εμφυτεύματος ενιαίας πλατφόρμας (SP1)
I-PROS-EG	Εφαρμόζεται σε όλα τα συστήματα της Southern Implant
I-PROS-MINI	Εφαρμόζεται σε όλα τα συστήματα της Southern Implant

Κλινικά οφέλη

Μέσω αυτής της διαδικασίας οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν την αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών τους και/ή την αποκατάσταση των στεφανών τους.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Περιορισμοί στα επαναχρησιμοποιήσιμα αντικείμενα

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

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

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

Περιορισμός

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

Προκαθαρισμός

Αποσυναρμολογήστε τα όργανα από τα εξαρτήματα χειρός και όλα τα εξαρτήματα σύνδεσης από τα όργανα για να καθαρίσετε το χώμα από τις αποφραγμένες περιοχές. 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 στεριότητας. Συνιστάται διπλή συσκευασία. Κατά περίπτωση, οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και ελεγμένες συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν και να τοποθετηθούν σε δίσκους οργάνων κατά περίπτωση. Οι δίσκοι οργάνων μπορούν να τυλιγόνται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

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

Αντενδείξεις

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

- ασθενείς ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις στο στόμα.
- όπου μπορεί να τοποθετηθεί ανεπαρκής αριθμός εμφυτευμάτων, περιορίζοντας τη λειτουργική υποστήριξη της πρόθεσης.
- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- ασθενείς με κακή ποιότητα οστών.
- ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές.
- παρουσία λοίμωξης στο σημείο του εμφυτεύματος.
- ασθενείς με αγγειακή βλάβη.
- ασθενείς με μη ελεγχόμενο διαβήτη.
- ασθενείς με εξαρτήσεις από ναρκωτικά ή αλκοόλ.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- ασθενείς με μεταβολική νόσο των οστών.
- ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- ασθενείς με αλλεργία ή υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, παλλάδιο ή ιρίδιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΜΙΑΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ.

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

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

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

Οι νέοι και έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται προτού χρησιμοποιήσουν ένα νέο σύστημα ή επιχειρήσουν να κάνουν μια νέα μέθοδο θεραπείας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ασθενών που έχουν τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες οι οποίοι θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και του μαλακού ιστού (δηλαδή κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενο διαβήτη, σε θεραπεία με στεροειδή, καπνιστές, λοίμωξη στο κοντινό οστό και ασθενείς που κάνουν ακτινοθεραπεία στο πρόσωπο ή το στόμα).

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

- ολοκληρωμένο ιατρικό και οδοντικό ιστορικό.
- οπτική και ακτινολογική επιθεώρηση για τον καθορισμό επαρκών διαστάσεων οστού, ανατομικών ορόσημων, συνθηκών απόφραξης και περιοδοντικής υγείας.

- πρέπει να ληφθούν υπόψη ο βρουξισμός και οι δυσμενείς σχέσεις με τη σιαγόνα.
- ο σωστός προεγχειρητικός σχεδιασμός με μια καλή ομαδική προσέγγιση μεταξύ καλά εκπαιδευμένων χειρουργών, οδοντιάτρων αποκατάστασης και τεχνικών εργαστηρίου είναι απαραίτητος για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων.
- η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό-ξενιστή αυξάνει το ενδεχόμενο επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
- δεν πρέπει να επιχειρηθεί ηλεκτροχειρουργική γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα καθώς είναι αγωγίμα.

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

Παρενέργειες

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

- πόνος
- πρήξιμο
- φωνητικές δυσκολίες
- φλεγμονή των ούλων

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

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

1. Εξωτερική συσκευασία που αποτελείται από ένα άκαμπτο, διαφανές κουτί το οποίο λειτουργεί ως προστασία για την εσωτερική συσκευασία.
2. Η εσωτερική συσκευασία αποτελείται από μια κυψέλη (διαφανής πλαστική βάση κυψέλης με καπάκι TYVEK "peel-back").
3. Μέσα στην εσωτερική συσκευασία υπάρχει ένας κοίλος σωλήνας που περιέχει ένα εμφύτευμα αναρτημένο σε έναν δακτύλιο τιτανίου, γεγονός που εξασφαλίζει ότι το εμφύτευμα δεν αγγίζει ποτέ το εσωτερικό του πλαστικού σωλήνα.
4. Οι πληροφορίες επισημάνσης 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 αυτής της συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού έχουν ως εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού Radel R-5800 (καπάκι), Radel R-5000 (βάση και ένθετο), σιλικόνη ιατρικού βαθμού (ένθετα Grommet)

Απόρριψη

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

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
Βασικό-UDI για δίσκους εργαλείων	6009544039118P

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Tri-Nex® Κατάλογος εμφυτευμάτων
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα IT
 CAT-2010 - Κατάλογος Οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων για βαθιά κωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων για εσωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων PROVATA®
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγο- γράφησης*	Αποστειρωμέ- νο με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμέ- νο	Ημερομηνί- α χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμο- ποιηθεί	Μην επαναστείρωσε- τε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημέ- νος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμέ- νου φραγμού	Συμβουλευτεί- τε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

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

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

Beskrivning

'Instrumentbricka' är en återanvändbar styv behållare eller organiseringsbricka avsedd att användas i sjukvårdsinrättningar i syfte att organisera, innehålla och transportera återanvändbara medicintekniska produkter för sterilisering. Den är sammansatt av flera delar, designad för att integreras i en enda enhet som innehåller och skyddar de inre komponenterna under ångsterilisering. Varje bricka består av två komponenter: en basbricka och ett lock, med några brickor som innehåller en tredje komponent - en intern individualiserad insatsbricka. Brickbasen och locket är perforerade för ångsterilisering, med insatsbrickan som låter ånga tränga in genom retentionshylsorna (öljetten) som är gjorda av silikon. Den interna insatsbrickan och basen har förmågan att hålla individuella delar och tillbehör som inkluderar dentalverktyg, borrar och spärrar/nycklar.

Locket är tillverkat av Radel R-5800 och är färgat i transparent blått eller grått. Basen och insatsbrickorna är gjorda av Radel R-5000 och är vit/ljusgrå till färgen. Radel-materialet är ett polymerharts. Basen och insatsbrickorna är skiktade med kiselskikt av medicinsk kvalitet för att lokalisera och hålla de olika verktygen och instrumenten.

Avsedd användning

Instrumentbrickorna används för att hålla tandverktyg och instrument på plats under transport, ångsterilisering och förvaring. Instrumentbrickorna är återanvändbara enheter. Instrumentbrickorna är medicintekniska produkter.

Indikationer för användning

Southern Implants Instrumentbricka är utformad för att hålla olika tandkirurgiska borrar och verktyg för att organisera, ångsterilisera och transportera instrumenten mellan användningarna. Brickan ska inneslutas i en FDA-godkänd ångsteriliserbar omslag och steriliseras i en FDA-godkänd sterilisator för en av följande cykler:

- Förvakuumånga – Vid 132°C i 4 minuter med 20 minuters torktid.
- Förvakuumånga – Vid 135°C i 3 minuter med 20 minuters torktid.

Brickorna är inte avsedda för sterilisering av icke-porösa laster. Brickorna rekommenderas att inte staplas under sterilisering. De kompletta kirurgiska brickorna representerar den värsta fallet validerade belastningen på grund av antalet komponenter (stor: 25 instrument; medium: 90 instrument; liten: 47 instrument) och vikten (stor: 752 gram; medium: 672 gram; liten: 339 gram). Southern Implants (Pty) Ltd gör inga anspråk på lumen för Southern Implants Instrumentbricka.

Storlek (L x B x H)	Produktkod	Antal instrument	Vikt av full bricka (g)
Stor 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medium 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Liten 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Denna enhet används vid tänder lagning av delvis eller helt tandlösa patienter i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och kan vara fixerade eller borttagbara.

Information om kompatibilitet

Southern Implants implantat bör återställas med Southern Implants komponenter. I Southern Implants sortiment finns det 11 implantatsystem. Implantatkoden och anslutningstypen kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A.

Tabell A – Motsvarande instrumentbricka med implantatsystem

Produktkod	Implantatsystem
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implantatsystem
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implantatsystem
I-HEX-EG	Extern Sexkant och PROVATA® Implantatsystem
I-IT-EG	Intern Octagon (IT) Implantatsystem
I-TRI-NEX-EG	TRI- NEX® Implantatsystem
I-DC-EG	Djup konisk Implantatsystem
I-INT-HEX-EG	Intern (M-serien) Sexkant Implantatsystem
I-MAX-EG	MAX-implantat inklusive TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Djup konisk & INVERTA® Extern Sexkant Implantat
I-SP-EG	Enkel plattform (SP1) Implantatsystem
I-SP-GS1-EG	Enkel plattform (SP1) Implantatsystem
I-SP-GS2-EG	Enkel plattform (SP1) Implantatsystem
I-PROS-EG	Gäller alla Southern Implant-system
I-PROS-MINI	Gäller alla Southern Implant-system

Kliniska fördelar

Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbytta och/eller återställda kronor.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Begränsningar för återanvändbara artiklar

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

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

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

Inneslutning

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

Förrengöring

Ta isär instrument från handstycken och alla anslutningsdelar från instrument för att rengöra smuts från blockerade områden. 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 (dvs. Steritech instrumentrengörare - 5 % spädning), 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 filterad 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 restaureringen före användning:

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

OBS: användare i USA måste se till att sterilisatorn, omslaget eller påsen och alla 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

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

- patienter som är medicinskt olämpliga för orala kirurgiska ingrepp.
- där ett otillräckligt antal implantat kan placeras vilket begränsar protesens funktionella stöd.
- patienter under 18 år.
- patienter med dålig benkvalitet.
- patienter med blodsjukdomar.
- förekomst av infektion på implantatstället.
- patienter med vaskulär hörselskador.
- patienter med okontrollerad diabetes.
- patienter med drog- eller alkoholmissbruk.
- patienter som genomgår kronisk högdos steroidbehandling.
- patienter som genomgår antikoagulantbehandling.

- patienter med metabolisk skelettsjukdom.
- patienter som genomgår strålbehandling.
- patienter med ren titan, titan legering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridium allergier eller överkänslighet.

Varningar och försiktighet

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

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

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning, erfarenhet av placering av implantat och tillhandahållande av lämplig information för informerat samtycke vilar på läkaren. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben. Implantatfel ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros av kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

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

Nya och erfarna implantatanvändare bör träna innan de använder ett nytt system eller försöker göra en ny behandlingsmetod. Var särskilt försiktig vid behandling av patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan påverka läkningen av benet och mjukvävnad (dvs. dålig munhygien, okontrollerad diabetes, är på behandling med steroid, rökare, infektion i det närliggande benet och patienter som genomgått orofacial strålbehandling).

Noggrann granskning av potentiella kandidater för implantat måste utföras inklusive:

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

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

Biverkningar

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

- smärta
- svullnad
- fonetiska svårigheter
- gingivalbetennelse

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

- allergiska reaktioner på implantat och/eller distansmaterial
- brott på implantatet och/eller distansen
- lossning av distansskruven och/eller hållarskruven
- infektion som kräver revidering av tandimplantatet

- nervskada som resulterar i permanent svaghet, domningar eller smärta
- histologiska svar med möjlig makrofag- och/eller fibroblast-inblandning
- bildning av fettembolism
- lossning av implantatet som kräver revisionskirurgi
- perforering av sinus maxillär
- perforering av labial och linguala plattor
- 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

Materialtyp Radel R-5800 (lock), Radel R-5000 (bas och insats),
silicon av medicinsk kvalitet (öljett insatser)

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 Instrumentbrickor	6009544039118P

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog

CAT-2005 - IT Implantat Produktkatalog

CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Katalog

CAT-2020 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog

CAT-2042 - Djup Konisk Implantat Produktkatalog

CAT-2043 - Utvändigt Sexkant Implantat Produktkatalog

CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog

CAT-2069 - INVERTA® Implantat Produktkatalog

CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog

CAT-2093 - Implantat för singelplattform produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Tel: +27 12 667 1046	CE- märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliserad med bestrålning	Ikke 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.

Descrição

O dispositivo "bandeja de instrumentos" é um recipiente rígido reutilizável ou uma bandeja de organização destinada a ser utilizada em estabelecimentos de cuidados de saúde para organizar, conter e transportar dispositivos médicos reutilizáveis para esterilização. É composto por várias peças, concebidas para serem integradas numa única unidade que contém e protege os componentes interiores durante a esterilização a vapor. Cada bandeja é composta por dois componentes: uma bandeja de base e uma tampa, sendo que algumas bandejas contêm um terceiro componente - uma bandeja de inserção individualizada interna. A base e a tampa da bandeja são perfuradas para esterilização a vapor, sendo que a bandeja de inserção permite que o vapor penetre através dos encaixes de retenção (ilhós) que são feitos de silicone. A bandeja de inserção interna e a base têm a capacidade de armazenar peças e acessórios individualizados que incluem ferramentas odontológicas, brocas e catracas/chaves.

A tampa é feita de Radel R-5800 e é pintada de azul ou cinza transparente. A base e a bandeja de inserção são feitas de Radel R-5000 e têm cor branca/cinza claro. O material Radel é uma resina de polímero. A base e as bandejas de inserção são revestidas com camadas de silicone de grau médico para localizar e manter as diversas ferramentas e instrumentos.

Uso pretendido

As bandejas de instrumentos são usadas para manter as ferramentas e os instrumentos odontológicos no lugar durante o transporte, a esterilização a vapor e o armazenamento. As bandejas de instrumentos são dispositivos reutilizáveis. As bandejas de instrumentos são dispositivos médicos.

Indicações de uso

A bandeja de instrumentos da Southern Implants foi projetada para armazenar várias brocas e ferramentas cirúrgicas odontológicas a fim de organizar, esterilizar a vapor e transportar os instrumentos entre os usos. A bandeja deve ser envolvida em um invólucro esterilizável a vapor aprovado pela FDA e esterilizada em um esterilizador aprovado pela FDA por um dos seguintes ciclos:

- Vapor pré-vácuo - A 132°C por 4 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
- Vapor pré-vácuo - A 135°C por 3 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.

As bandejas não se destinam à esterilização de cargas não porosas. Recomenda-se que as bandejas não sejam empilhadas durante a esterilização. As bandejas cirúrgicas completas representam o pior caso de carga validada devido ao número de componentes (Grande: 25 instrumentos; Média: 90 instrumentos; Pequena: 47 instrumentos) e o peso (Grande: 752 gramas; Média: 672 gramas; Pequena: 339 gramas). A Southern Implants (Pty) Ltd não faz nenhuma reivindicação de lúmen para as bandejas de instrumentos da Southern Implants.

Tamanho (C x L x A)	Código do produto	Número de instrumentos	Peso da bandeja completa (g)
Grande 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Média 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Pequena 14.8 x 9.5x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Usuário pretendido

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

Ambiente pretendido

Os dispositivos devem ser usados em um ambiente clínico, como uma sala de cirurgia ou uma sala de consulta odontológica.

População de pacientes pretendidos

Esse dispositivo é usado na restauração dentária de pacientes parcial ou totalmente edêntulos na mandíbula superior ou inferior. As restaurações podem incluir dentes individuais, pontes parciais ou completas, e podem ser fixas ou removíveis.

Informações de compatibilidade

Os implantes da Southern Implants devem ser restaurados com os componentes da Southern Implants. Na linha da Southern Implants, há 11 sistemas de implantes. O código do implante e o tipo de conexão podem ser identificados por abreviações específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores de faixa estão resumidos na Tabela A.

Tabela A - Bandeja de instrumentos correspondente ao sistema de implante

Código do produto	Sistema de implantes
CH-I-ZYG	Sistema de Implante Zigomático Straumann
I-ZYG-1	Sistema de implante zigomático da Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemas de implantes PROVATA® e hexágono externo
I-IT-EG	Sistema de implante de octógono interno (IT)
I-TRI-NEX-EG	TRI- NEX® Sistema de implantes
I-DC-EG	Sistema de implante cônico profundo
I-INT-HEX-EG	Sistema de implante hexagonal interno (M-Series)
I-MAX-EG	Implantes MAX, incluindo TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®.
I-IV-EG	Implantes INVERTA® Deep Conical e INVERTA® External Hex
I-SP-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistema de implante de plataforma única (SP1)
I-PROS-EG	Aplicável a todos os sistemas de implantes da Southern
I-PROS-MINI	Aplicável a todos os sistemas de implantes da Southern

Benefícios clínicos

Por meio desse procedimento, os pacientes podem esperar ter seus dentes perdidos substituídos e/ou coroas restauradas.

Armazenamento, limpeza e esterilização

Limitações de itens reutilizáveis

Não é possível fornecer 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 pelos danos durante o uso, portanto, os instrumentos, se bem cuidados e inspecionados após cada uso, podem ser reutilizados várias vezes. Mantenha uma lista de verificação para esses instrumentos, registrando o número de usos.

Antes de reprocessar o dispositivo, ele deve ser cuidadosamente inspecionado e testado para determinar sua adequação para reutilização.

OBSERVAÇÃO: durante o uso, manuseie as brocas e os instrumentos com pinças estéreis para minimizar a contaminação da bandeja de instrumentos e o risco de danos às luvas cirúrgicas estéreis.

Contenção

Assim que for possível, remova todos os resíduos visíveis após o uso (osso, sangue ou tecido), mergulhando o instrumento em água fria (pode ser difícil remover a sujeira seca).

Pré-lavagem

Desmonte os instrumentos das peças de mão e todas as peças de conexão dos instrumentos para limpar a sujeira das áreas obstruídas. Remova os bits PEEK das ferramentas de colocação. Enxágue com água morna por 3 minutos e remova os resíduos endurecidos com uma escova de náilon macia. Evite danos mecânicos durante a limpeza.

Limpeza manual ou automatizada

Prepare um banho ultrassônico com detergente adequado (ou seja, limpador de instrumentos Steritech - diluição de 5%), sonicando por 20 minutos (métodos alternativos podem ser usados se comprovados pelo usuário final). Enxágue com água purificada/estéril.

OBSERVAÇÃO: sempre siga as instruções de uso dos fabricantes para agentes de limpeza e desinfetantes.

Carregue os dispositivos em um termodesinfetador. Execute o ciclo de limpeza e desinfecção, seguido pelo ciclo de secagem.

Secagem

Seque os instrumentos por dentro e por fora com ar comprimido filtrado ou com lenços de uso único que não soltem fiapos. Embale os instrumentos no contêiner de armazenamento o mais rápido possível após a remoção. Se for necessária uma secagem adicional, seque em um local limpo.

Inspeção

Faça uma inspeção visual dos itens para verificar se há danos nos instrumentos.

Embalagem

Use o material de embalagem correto, conforme indicado para a esterilização a vapor, para garantir que a esterilidade seja mantida. Recomenda-se a embalagem dupla. Quando apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e verificados podem ser montados e colocados em bandejas de instrumentos, conforme aplicável. As bandejas de instrumentos podem ser embrulhadas duas vezes ou colocadas em sacos de esterilização.

Esterilização

A Southern Implants® recomenda um dos seguintes procedimentos para esterilizar a restauração antes do uso:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilize os pilares a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa por 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. Somente um invólucro ou bolsa aprovados para esterilização a vapor devem ser usados.
2. para usuários nos EUA: método de esterilização pré-vácuo: embalado, esterilize a vapor a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa por 3 minutos. Seque por 20 minutos na câmara. Use um invólucro ou bolsa que esteja liberado para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

OBSERVAÇÃO: os usuários nos EUA devem garantir que o esterilizador, o invólucro ou a bolsa e todos os acessórios do esterilizador sejam aprovados pela FDA para o ciclo de esterilização pretendido.

Armazenamento

Mantenha a integridade da embalagem para garantir a esterilidade no armazenamento. A embalagem deve estar completamente seca antes do armazenamento para evitar a corrosão e a degradação das bordas de corte.

Contra-indicações

As contra-indicações para esse sistema não são diferentes daquelas da terapia com implantes dentários. As contra-indicações à terapia com implantes incluem:

- pacientes clinicamente inaptos para procedimentos cirúrgicos orais.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter suporte funcional completo da prótese.
- pacientes menores de 18 anos de idade.
- pacientes com qualidade óssea ruim.
- pacientes com distúrbios sanguíneos.
- presença de infecção no local do implante.
- pacientes com comprometimento vascular.
- pacientes com diabetes não controlado.
- pacientes com dependência de drogas ou álcool.
- pacientes submetidos à terapia crônica com altas doses de esteroides.
- pacientes submetidos à terapia anticoagulante.
- pacientes com doença óssea metabólica.
- pacientes submetidos a tratamento radioterápico.
- pacientes com alergias ou hipersensibilidades a titânio puro, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, paládio ou irídio.

Avisos e precauções

ESTAS INSTRUÇÕES NÃO SE DESTINAM A SUBSTITUIR O TREINAMENTO ADEQUADO.

- Para o uso seguro e eficaz de implantes dentários, sugere-se que seja realizado um treinamento especializado, incluindo treinamento prático para aprender a técnica adequada, requisitos biomecânicos e avaliações radiográficas.
- Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas não planejadas.

A responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, treinamento adequado, experiência na colocação de implantes e fornecimento de informações apropriadas para o consentimento informado é do profissional. Uma técnica inadequada pode resultar em falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte. A falha do implante aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, pois a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e do tecido mole, levando à diminuição da capacidade de cicatrização.

É importante estar atento e evitar danos a estruturas vitais, como nervos, veias e artérias. Lesões em estruturas anatômicas vitais podem causar complicações graves, como lesões oculares, danos aos nervos e sangramento excessivo. É essencial proteger o nervo infraorbital. A não identificação das medidas reais em relação aos dados radiográficos pode levar a complicações.

Usuários de implantes novos e experientes devem fazer um treinamento antes de usar um novo sistema ou tentar usar um novo método de tratamento. Tome cuidado especial ao tratar pacientes que tenham fatores locais ou sistêmicos que possam afetar a cicatrização do osso e do tecido mole (ou seja, higiene bucal deficiente, diabetes não controlada, terapia com esteroides, fumantes, infecção no osso próximo e pacientes que fizeram radioterapia orofacial).

Deve ser realizada uma triagem completa dos possíveis candidatos a implantes, incluindo:

- um histórico médico e odontológico abrangente.
- Inspeção visual e radiológica para determinar as dimensões ósseas adequadas, pontos de referência anatômicos, condições oclusais e saúde periodontal.
- O bruxismo e as relações desfavoráveis da mandíbula devem ser levados em consideração.
- O planejamento pré-operatório adequado com uma boa abordagem de equipe entre cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.
- A minimização do trauma no tecido hospedeiro aumenta o potencial de sucesso da osseointegração.
- A eletrocirurgia não deve ser realizada em torno de implantes metálicos, pois eles são condutores.

Caso o dispositivo não funcione como previsto, isso deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo. As informações de contato do fabricante desse dispositivo para relatar uma alteração no desempenho são: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais do uso do sistema não são diferentes daqueles da terapia com implantes dentários. Os possíveis efeitos colaterais da terapia com implantes incluem:

- dor
- inchaço
- dificuldades fonéticas
- inflamação gengival

Os sintomas menos comuns, porém mais persistentes, incluem, entre outros, os seguintes:

- reação(ões) alérgica(s) ao implante e/ou material do pilar
- quebra do implante e/ou do pilar
- afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção
- infecção que exija a revisão do implante dentário
- danos aos nervos, resultando em fraqueza, dormência ou dor permanentes
- respostas histológicas com possível envolvimento de macrófagos e/ou fibroblastos
- formação de êmbolos de gordura
- afrouxamento do implante, exigindo cirurgia de revisão
- perfuração do seio maxilar
- perfuração das placas labial e lingual
- perda óssea, possivelmente resultando em revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

1. Uma embalagem externa que consiste em uma caixa rígida e transparente que funciona como proteção para a embalagem interna.
2. A embalagem interna consiste em um blister (base de blister de plástico transparente com uma tampa "peel-back" de TYVEK).
3. Dentro da embalagem interna, há um tubo oco que contém um implante suspenso em um anel de titânio, o que garante que o implante nunca entre em contato com o interior do tubo de plástico.
4. As informações de rotulagem estão localizadas na superfície da tampa removível e na parte externa da caixa rígida.

Deve-se tomar cuidado para manter a esterilidade do implante por meio da abertura adequada da embalagem e do manuseio do implante.

1. Abra a embalagem do implante em um campo não estéril, com luvas não estéreis, rasgue a etiqueta de endereço para abrir a caixa.
2. Com luvas não estéreis, remova a embalagem interna do blister. Não coloque a caixa plástica ou a tampa do blister no campo estéril. O conteúdo dessa embalagem interna é estéril.
3. O blister selado deve ser aberto por um assistente (com luvas não estéreis): remova a tampa do TYVEK e deixe cair ou coloque o tubo estéril no campo estéril, abra a tampa do tubo e prenda a ferramenta de colocação do implante no implante e remova-o cuidadosamente do tubo estéril. Não toque no implante esterilizado.

Outros componentes estéreis são embalados em uma bolsa ou base de blister com uma tampa "peel-back". As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa, dentro da embalagem ou na superfície da tampa destacável. A esterilidade é garantida a menos que o recipiente seja danificado ou aberto. Os componentes não estéreis são fornecidos limpos, mas não estéreis, em uma bolsa ou base de blister com tampa removível. As informações de rotulagem estão localizadas na metade inferior da bolsa ou na superfície da tampa removível.

Aviso sobre incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente no estado membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

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

Materiais

Tipo de material Radel R-5800 (tampa), Radel R-5000 (base e inserção), silicone de grau médico (inserções de ilhós)

Descarte

Descarte do dispositivo e de sua embalagem: siga as regulamentações locais e os requisitos ambientais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação. Ao descartar itens usados, tome cuidado com brocas e instrumentos afiados. Deve-se usar EPI suficiente em todos os momentos.

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança (SSCP)

Conforme exigido pela Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), um Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para leitura com relação às linhas de produtos da Southern Implants®.

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

OBSERVAÇÃO: o site acima estará disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Isenção de responsabilidade

Este produto faz parte da linha de produtos da Southern Implants® e só deve ser usado com os produtos originais associados e de acordo com as recomendações contidas nos catálogos de produtos individuais. O usuário desse produto deve estudar o desenvolvimento da linha de produtos da Southern Implants® e assumir total responsabilidade pelas indicações e uso corretos desse produto. A Southern Implants® não se responsabiliza por danos causados por uso incorreto. Observe que alguns produtos da Southern Implants® podem não ter sido liberados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número de UDI básico
UDI básico para bandejas de instrumentos	6009544039118P

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de produtos de implantes Tri-Nex®
CAT-2005 - Catálogo de produtos da IT Implants
CAT-2010 - Catálogo de implantes Ósseointegrado
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de Cônico Profundo.
CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hexagonal Interno
CAT-2060 - Catálogo de produtos de Implantes PROVATA®
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zigomáticos
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	Dispositivo de prescrição*	Esterilizador por irradiação	Não estéril	Data de utilização (mm-aa)	Não reutilize	Não reesterilizar	Número de catálogo	Código do lote	Dispositivo médico	Representante autorizado na Comunidade Europeia
											
Representante autorizadas para a Suíça	Data de fabricação	Ressonância magnética condicional	Ressonância magnética segura	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	Sistema de barreira estéril único	Consulte as instruções de uso	Cuidado	Manter longe da luz solar	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

* Dispositivo de prescrição: Apenas Rx Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou dentista licenciado ou por ordem deste.

Isenção de licença no Canadá: Observe que nem todos os produtos podem ter sido licenciados de acordo com a legislação canadense.

Todos os direitos reservados. A Southern Implants®, o logotipo da Southern Implants® e todas as outras marcas registradas usadas neste documento são, se nada mais for declarado ou for evidente a partir do contexto em um determinado caso, marcas registradas da Southern Implants®. As imagens dos produtos neste documento são apenas para fins ilustrativos e não necessariamente representam o produto com precisão em escala. É responsabilidade do médico inspecionar os símbolos que aparecem na embalagem do produto em uso.

Opis

„Tacna za instrumente” je kruti spremnik ili posuda za organiziranje namijenjena za višekratnu upotrebu u zdravstvenim ustanovama u svrhu organiziranja, držanja i transporta medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu radi sterilizacije. Sastoji se od više dijelova, dizajniranih tako da se mogu integrirati u jednu cjelinu koja sadrži i štiti unutarnje komponente tijekom sterilizacije parom. Svaka se tacna sastoji od dvije komponente: podložne tacne i poklopca, a neke tacne sadrže i treću komponentu - posebnu unutarnju ladicu za umetanje. Podložna tacna i poklopac su perforirani zbog sterilizacije parom, s ladicom za umetanje koja omogućava pari da prođe kroz otvore za zadržavanje (uvodnice) koje su izrađene od silikona. Unutarnja ladica za umetanje i podložna tacna mogu držati pojedinačne dijelove i pribor što uključuje zubarske alate, svrdla i odvijače s čegrtaljkom/ključeve.

Poklopac je izrađen od materijala Radel R-5800 i obojan je u prozirno plavo ili sivo. Podložna tacna i umetnuta ladica izrađene su od materijala Radel R-5000 i bijele su/svijetlo sive boje. Materijal Radel je polimerna smola. Podložne tacne i ladice za umetanje premazane su slojevima medicinskog silikona za držanje na mjestu i čuvanje raznih alata i instrumenata.

Namjena

Tacne za instrumente koriste se za držanje stomatoloških alata i instrumenata na mjestu tijekom transporta, sterilizacije parom i skladištenja. Tacne za instrumente su naprave za višekratnu upotrebu. Posude za instrumente su medicinske naprave.

Indikacije za upotrebu

Tacna za instrumente Southern Implants dizajnirana je za držanje raznih stomatoloških kirurških svrdla i alata u svrhu organiziranja, sterilizacije parom i transporta instrumenata između upotreba. Tacnu treba staviti u omot koji je odobrila FDA, koji se može sterilizirati parom i sterilizirati u sterilizatoru koji je odobrila FDA za jedan od sljedećih ciklusa:

- Predvakuumaska sterilizacija – na 132°C 4 minute s vremenom sušenja od 20 minuta.
- Predvakuumaska sterilizacija – na 135°C 3 minute s vremenom sušenja od 20 minuta.

Tacne nisu namijenjene za sterilizaciju neporoznih predmeta. Preporuča se da se tijekom sterilizacije tacne ne slažu jedna na drugu. Navedena opterećenja kompletnih kirurških tacni predstavljaju najgore moguće dopušteno opterećenje zbog broja komponenti (velike: 25 instrumenata; srednje: 90 instrumenata; male: 47 instrumenata) i težina (velike: 752 grama; srednje: 672 grama; male: 339 grama). Southern Implants (Pty) Ltd ne podnosi nikakve zahtjeve za lumen za tacne za instrumente Southern Implants.

Veličina (D x Š x V)	Šifra proizvoda	Broj instrumenata	Težina pune tacne (g)
Velika 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Srednja 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Mala 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Ciljni korisnik

Maksilofacijalni kirurzi, opći stomatolozi, ortodonti, parodontolozi, protetičari i drugi prikladno obučeni i iskusni korisnici implantata.

Namijenjeno okruženje

Instrumenti su namijenjeni za korištenje u kliničkom okruženju kao što je operacijska dvorana ili stomatološka ordinacija.

Namijenjena populacija pacijenata

Ovaj se proizvod upotrebljava u dentalnoj restauraciji djelomično ili potpuno bezubih pacijenata u gornjoj ili donjoj čeljusti. Restauracije se mogu sastojati od jednog zuba, djelomičnih ili potpunih mostova, te mogu biti fiksne ili uklonjive.

Informacije o sukladnosti

Implantati tvrtke Southern Implants trebali bi se obnoviti komponentama tvrtke Southern Implants. U asortimanu Southern Implants postoji 11 sustava za implantate. Šifra implantata i vrsta spoja mogu se identificirati po karakterističnim kraticama u šiframa proizvoda. Identifikatori asortimana instrumenata sažeti su u tablici A.

Tablica A – Odgovarajuća tacna za instrumente sa sustavom implantata

Šifra proizvoda	Sustav implantata
CH-I-ZYG	Sustav zigomatskih implantata Straumann
I-ZYG-1	Sustav zigomatskih implantata Southern Implants
I-HEX-EG	Sustav implantata s vanjskim šesterokutnim prihvatom i sustavi implantata PROVATA®
I-IT-EG	Sustav implantata s unutarnjim osmerokutnim prihvatom (IT)
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Sustav implantata
I-DC-EG	Sustav implantata s dubokim konusnim prihvatom
I-INT-HEX-EG	Sustav implantata s unutarnjim šesterokutnim prihvatom (M-serija)
I-MAX-EG	Implantati MAX uključujući TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implantati INVERTA® s dubokim konusnim prihvatom i implantati INVERTA® s vanjskim šesterokutnim prihvatom
I-SP-EG	Sustav implantata s jednom platformom (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sustav implantata s jednom platformom (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sustav implantata s jednom platformom (SP1)
I-PROS-EG	Primjenjivo na sve sustave Southern Implants
I-PROS-MINI	Primjenjivo na sve sustave Southern Implants

Kliničke prednosti

Tijekom ovog postupka, pacijenti mogu očekivati zamjenu nedostajućih zubi i/ili obnovu krunica.

Pohrana, čišćenje i sterilizacija

Ograničenja za predmete za višekratnu upotrebu

Za instrumente namijenjene višekratnoj upotrebi ne može se dati izravna vrijednost. Česta obrada može imati manje učinke na instrumente. Vijek trajanja proizvoda obično je određen trošenjem i oštećenjima tijekom uporabe, stoga se instrumenti, ako se za njih pravilno brine i ako se pregledavaju nakon svake uporabe, mogu ponovno koristiti mnogo puta. Vodite kontrolni popis za ove instrumente bilježeći broj uporaba.

Prije ponovne obrade uređaj treba biti temeljito pregledan i testiran kako bi se utvrdila njegova prikladnost za ponovnu uporabu.

NAPOMENA: tijekom uporabe, svrdlima i instrumentima rukujte sterilnom pincetom kako biste smanjili kontaminaciju ladice za instrumente i rizik od oštećenja sterilnih kirurških rukavica.

Zadržavanje

Čim je to praktično izvedivo, uklonite sve vidljive ostatke nakon upotrebe (kosti, krv ili tkivo) uranjanjem instrumenta u hladnu vodu (osušenu prljavštinu može biti teško ukloniti).

Predčišćenje

Maknite instrumente s nasadnika, kao i sve spojne dijelove s instrumenata kako biste očistili uprljane dijelove. Uklonite PEEK bitove iz alata za postavljanje. Ispirite mlakom vodom 3 minute i uklonite stvrdnute ostatke mekom najlonskom četkom. Izbjegavajte mehanička oštećenja tijekom čišćenja.

Ručno čišćenje ili automatizirano čišćenje

Pripremite ultrazvučnu kupku s prikladnim deterdžentom (tj. sredstvom za čišćenje instrumenata Steritech - otopina od 5%), sonicirajte 20 minuta (mogu se koristiti i alternativne metode ako su se krajnjem korisniku pokazale uspješnima). Isperite pročišćenom/sterilnom vodom.

NAPOMENA: uvijek slijedite upute za uporabu proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju.

Umetnite uređaje u termodezinfikator. Pokrenite ciklus čišćenja i dezinfekcije, nakon kojih slijedi ciklus sušenja.

Sušenje

Osušite instrumente iznutra i izvana filtriranim komprimiranim zrakom ili maramicama za jednokratnu upotrebu bez dlačica. Nakon vađenja, zapakirajte instrumente što je brže moguće u spremnik za pohranu. Ako je potrebno dodatno sušenje, osušite na čistom mjestu.

Provjera

Učinite vizualnu provjeru predmeta kako biste se uvjerali da nema oštećenja na instrumentima.

Pakiranje

Koristite ispravan materijal za pakiranje kako je navedeno za sterilizaciju parom kako biste osigurali održavanje sterilnosti. Preporučuje se dvostruko pakiranje. Prema potrebi, očišćeni, dezinficirani i provjereni uređaji mogu se sastaviti i staviti u ladice za instrumente. Posude za instrumente mogu se dvostruko zamotati ili staviti u vrećice za sterilizaciju.

Sterilizacija

Southern Implants® preporuča jedan od sljedećih postupaka za sterilizaciju nadomjestaka prije uporabe:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: sterilizirajte uporišta parom na 132°C (270°F) pri tlaku od 180 do 220 kPa tijekom 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobrena gaza ili vrećica za sterilizaciju parom.
2. za korisnike u SAD-u: metoda predvakuumske sterilizacije: zamotana, sterilizirana parom na 135°C (275°F) pri tlaku 180 - 220 kPa tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite gazu ili vrećicu koje su odobrene za indicirani ciklus sterilizacije parom.

NAPOMENA: korisnici u SAD-u moraju provjeriti jesu li sterilizator, omot ili vrećica i sav pribor za sterilizator odobreni od strane FDA za predviđeni ciklus sterilizacije.

Pohrana

Održavajte cjelovitost pakiranja kako biste osigurali sterilnost prilikom čuvanja. Pakiranje treba biti potpuno suho prije pohrane kako bi se izbjegla korozija i degradacija reznih rubova.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ovaj sustav ne razlikuju se od onih za terapiju zubnim implantatima. Terapija implantatima kontraindicirana je kod:

- pacijenata koji su medicinski neprikladni za oralne kirurške zahvate.
- gdje se može postaviti neadekvatan broj implantata što će ograničiti funkcionalnu potporu proteze.
- pacijenata mlađih od 18 godina.
- pacijenata s lošom kvalitetom kostiju.
- pacijenata s poremećajima krvi.
- prisutnost infekcije na mjestu ugradnje.
- pacijenata s vaskularnim oštećenjem.
- pacijenata s dijabetesom koji nije pod kontrolom.
- pacijenata koji su ovisni o drogama ili alkoholu.
- pacijenata koji primaju kroničnu terapiju visokim dozama steroida.
- pacijenata koji primaju antikoagulantnu terapiju.
- pacijenata s metaboličkom bolesti kostiju.

- pacijenata koji su podvrgnuti radioterapiji.
- pacijenata s alergijama ili preosjetljivostima na čisti titan, leguru titana (Ti6Al4V), zlato, paladij ili iridij.

Upozorenja i mjere opreza

OVE UPUTE NISU NAMIJENJENE KAO ZAMJENA ZA ADEKVATNU OBUKU.

- U svrhu sigurne i učinkovite upotrebe stomatoloških implantata, snažno se preporučuje proći specijaliziranu obuku, uključujući praktičnu obuku, kako bi se naučila ispravna tehnika, biomehanički preduvjeti i radiografske procjene.
- Proizvode je potrebno osigurati od aspiracije pri intraoralnom rukovanju. Aspiracija proizvoda može dovesti do infekcije ili neplanirane fizičke ozljede.

Odgovornost za ispravan odabir pacijenata, adekvatnu obuku, iskustvo u postavljanju implantata te pružanje odgovarajućih informacija za informirani pristanak leži na liječniku. Neispravna tehnika može dovesti do neuspjele ugradnje, oštećenja živaca/žila i/ili gubitka potporne kosti. Veća je šansa neuspjele ugradnje kad su implantati postavljeni u ozračenu kost jer radioterapija može dovesti do progresivne fibroze žila i mekog tkiva, što dovodi do smanjene sposobnosti zarastanja.

Važno je imati na umu vitalne strukture kao što su živci, vene i arterije te izbjeći njihovo oštećivanje. Ozljede vitalnih anatomskih struktura mogu uzrokovati ozbiljne komplikacije kao što je ozljeda oka, ozljeda živaca te prekomjerno krvarenje. Ključno je zaštititi infraorbitalni živac. Neuspjelo prepoznavanje stvarnih mjera u odnosu na radiografske podatke može dovesti do komplikacija.

Novi i iskusni korisnici implantata trebali bi proći obuku prije upotrebe novog sustava ili isprobavanja nove metode liječenja. Budite posebno oprezni pri liječenju bolesnika s lokalnim ili sustavnim čimbenicima koji mogu utjecati na cijeljenje kosti i mekog tkiva (tj. loša oralna higijena, dijabetes koji nije pod kontrolom, koji su na terapiji steroidima, pušači, s infekcijom u obližnjoj kosti i pacijenti koji su bili na orofacijalnoj radioterapiji).

Potrebno je provesti detaljan pregled potencijalnih kandidata za implantat, uključujući:

- detaljnu povijest bolesti i dentalnu povijest,
- vizualni i radiološki pregled kako bi se utvrdile odgovarajuće dimenzije kosti, anatomske orijentire, okluzijski uvjeti i parodontno zdravlje,
- potrebno je uzeti u obzir bruksizam i nepovoljne odnose čeljusti,
- za uspješnu primjenu implantata od ključne je važnosti provesti pravilno predoperativno planiranje te imati dobar pristup sastavljanju tima koji uključuje dobro obučene kirurge, restorativne stomatologe i laboratorijske tehničare,
- minimiziranje traume tkivu koje prima implantat povećava šanse za uspješnom oseintegracijom,
- elektrokirurgiju ne treba pokušavati oko metalnih implantata jer provode struju.

Ako instrument ne radi kako je predviđeno, potrebno je to prijaviti proizvođaču instrumenta. Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu promjene performansi su: sicomplaints@southernimplants.com.

Nuspojave

Nuspojave za upotrebu ovog sustava ne razlikuju se od onih za terapiju zubnim implantatima. Moguće nuspojave implantološke terapije uključuju:

- bol
- oticanje
- glasovne poteškoće
- upala gingive

Manje uobičajeni, ali simptomi koji mogu perzistirati uključuju, ali nisu ograničeni na:

- alergijska(e) reakcija(e) na implantat i/ili materijal nosača
- lomljenje implantata i/ili nosača
- otpuštanje vijka nosača i/ili pričvrsnog vijka
- infekcija koja zahtijeva reviziju zubnog implantata
- oštećenje živaca koje rezultira trajnom slabošću, obamrlošću ili boli

- histološki odgovori s mogućim zahvaćanjem makrofaga i/ili fibroblasta
- stvaranje masnih embolija
- olabavljanje implantata što zahtijeva revizijski kirurški zahvat
- perforacija maksilarnog sinusa
- perforacija labijalne i lingvalne ploče
- gubitak koštane mase koji može rezultirati revizijom ili uklanjanjem implantata.

Mjera opreza: održavanje protokola sterilnosti

Implantati su pakirani na sljedeći način:

1. Vanjski paket koji se sastoji od čvrste, prozirne kutije koja služi kao zaštita za unutarnji paket.
2. Unutarnje pakiranje koje se sastoji od blister pakiranja (osnova blister pakiranja izrađena je od prozirne plastike s TYVEK poklopcem koji se odvaja).
3. U unutarnjem paketu nalazi se šuplja cijev koja sadrži jedan implantat obješen na prsten od titana, što osigurava da implantat nikada ne dodiruje unutrašnjost plastične cijevi.
4. Podaci s oznakama nalaze se na površini poklopca koji se odvaja i na vanjskoj strani čvrste kutije.

Potrebno je pobrinuti se da implantat ostane sterilan ispravnim otvaranjem pakiranja i rukovanjem implantatom.

1. Otvorite paket implantata u nesterilnom polju, s nesterilnim rukavicama i potražite naljepnicu s adresom kako biste otvorili kutiju.
2. S nesterilnim rukavicama uklonite unutarnje blister pakiranje. Nemojte stavljati plastičnu kutiju ili poklopac blister pakiranja na sterilno polje. Sadržaj unutarnjeg pakiranja je sterilan.
3. Zatvoreno blister pakiranje treba otvoriti pomoćnik (s nesterilnim rukavicama): uklonite poklopac TYVEK-a i ispustite ili postavite sterilnu epruvetu na sterilno polje, otvorite čep epruvete i pričvrstite alat za postavljanje implantata na implantat i pažljivo ga uklonite iz sterilne cijevi. Ne dodirujte sterilni implantat.

Ostale sterilne komponente pakirane su u vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice, unutar pakiranja ili na površini poklopca koji se može odvojiti. Sterilnost je zajamčena osim ako je vrećica oštećena ili otvorena. Nesterilne komponente pakirane su u čistoj, ali nesterilnoj vrećici koja se otvara odljepljivanjem ili s blister podlogom s poklopcem koji se odvaja. Podaci s oznakama nalaze se na donjoj polovici vrećice ili na površini poklopca koji se može odvojiti.

Napomena u vezi ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu u zemlji članici u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Podaci za kontakt proizvođača ovog instrumenta za prijavu ozbiljnog incidenta su sljedeći: sicomplaints@southernimplants.com.

Materijali

Vrsta materijala Radel R-5800 (poklopac), Radel R-5000 (baza i umetak), silicij medicinske kvalitete (tiple za učvršćivanje)

Odlaganje

Odlaganje proizvoda i pakiranja: slijedite lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine onečišćenja. Pri odlaganju iskorištenih predmeta, pobrinite se za oštre brusilice i instrumente. Potrebno je u svakom trenutku upotrebljavati dostatnu osobnu zaštitnu opremu.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Kao što zahtijeva Europska uredba o medicinskim uređajima (MDR; EU2017/745), Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je za čitanje u vezi s asortimanom proizvoda Southern Implants®.

Relevantnom SSCP-u može se pristupiti putem poveznice <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NAPOMENA: gore navedena web stranica bit će dostupna nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

Odricanje od odgovornosti

Ovaj proizvod dio je asortimana proizvoda tvrtke Southern Implants® i smije se koristiti samo s povezanim originalnim proizvodima te prema preporukama navedenima u pojedinačnim katalozima proizvoda. Korisnik ovog proizvoda mora proučiti razvoj asortimana proizvoda Southern Implants® i preuzeti punu odgovornost za ispravne indikacije i upotrebu ovog proizvoda. Southern Implants® ne preuzima odgovornost za štetu nastalu nepravilnom uporabom. Imajte na umu da neki proizvodi tvrtke Southern Implants® možda nisu odobreni ili u prodaji na svim tržištima.

Osnovni UDI (jedinstveni identifikator proizvoda)

Proizvod	Osnovni UDI broj
Osnovni UDI za metalne tacne	6009544039118P

Povezana literatura i katalozi

CAT-2004 - Katalog proizvoda za implantate Tri-Nex®

CAT-2005 - Katalog proizvoda za implantate IT

CAT-2010 - Katalog oseointegriranih učvršćenja

CAT-2020 - Katalog proizvoda za implantate s šesterokutnim vanjskim prihvatom

CAT-2042 - Katalog proizvoda za implantate s dubokim konusnim prihvatom

CAT-2043 - Katalog proizvoda za implantate s unutarnjim šesterokutnim prihvatom

CAT-2060 - Katalog proizvoda za implantate PROVATA®

CAT-2069 - Katalog proizvoda za implantate INVERTA®

CAT-2070 - Katalog proizvoda za zigomatske implantate

CAT-2093 - Katalog proizvoda za implantate s jednom platformom

Simboli i upozorenja

											
Proizvođač: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	CE oznaka 2797	Proizvod na recept*	Sterilizirano zračenjem	Nesterilan	Upotrijebiti do datuma (mm-gg)	Nemojte ponovno upotrijebiti	Nemojte ponovno sterilizirati	Kataloški broj	Kôd serije	Medicinski instrument	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu
											
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	Datum proizvodnje	Magnetska rezonanca - uvjetno	Sigurno za magnetsku rezonancu	Jednokratni sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra	Sustav jednokratne sterilne barijere	Provjerite u uputama za upotrebu	Oprez	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno		

*Proizvod na recept: Isključivo na recept. Upozorenje: Federalni zakoni ograničavaju prodaju ovog proizvoda samo od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika ili stomatologa.

Kanadsko izuzeće iz dozvole Imate na umu da možda nisu svi proizvodi licencirani u skladu s kanadskim zakonodavstvom.

Sva prava pridržana. Southern Implants®, logotip Southern Implants® i svi drugi zaštitni znakovi korišteni u ovom dokumentu su, ako drugačije nije navedeno ili vidljivo iz konteksta u određenom slučaju, zaštitni znakovi tvrtke Southern Implants®. Slike proizvoda u ovom dokumentu služe samo kao ilustracije te ne odražavaju nužno proizvod u stvarnoj veličini. Odgovornost je liječnika pregledati simbole koji se nalaze na pakiranju proizvoda koji se koristi.

Beskrivelse

Udstyrets "instrumentbakke," er en genanvendelig stiv beholder eller organiseringsbakke beregnet til brug i sundhedsfaciliteter med henblik på organisering, opbevaring og transport af genanvendeligt medicinsk udstyr til sterilisering. Den består af flere dele, designet til at blive integreret i en enkelt enhed, der indeholder og beskytter de indvendige komponenter under dampsterilisering. Hver bakke består af to komponenter: en bundbakke og et låg, hvor nogle bakker indeholder en tredje komponent - en indvendig individualiseret indsatsbakke. Bakkebunden og låget er perforeret til dampsterilisering, hvor indsatsbakken tillader damp at trænge ind gennem holdeholderne (grommets), der er fremstillet af silikone. Den indvendige indsatsbakke og bund har evnen til at holde individuelle dele og tilbehør, herunder tandværktøj, bor og skralder/skruenøgler.

Låget er lavet af Radel R-5800 og er tonet i gennemsigtig blå eller grå. Bunden og indsatsbakken er lavet af Radel R-5000 og er hvid/lysegrå i farven. Radel-materialet er en polymerharpiks. Bund- og indsatsbakkerne er lagdelt med siliciumlag af medicinsk kvalitet for at lokalisere og holde de forskellige værktøjer og instrumenter.

Tilsigtet anvendelse

Instrumentbakkerne bruges til at holde tandværktøjer og instrumenter på plads under transport, dampsterilisering og opbevaring. Instrumentbakkerne er genanvendelige enheder. Instrumentbakkerne er medicinsk udstyr.

Indikationer for brug

Southern Implants' instrumentbakke er designet til at rumme forskellige tandkirurgiske øvelser og værktøjer for at organisere, dampsterilisere og transportere instrumenterne mellem anvendelser. Bakken skal lukkes i en FDA-godkendt dampsteriliserbar indpakning og steriliseres i en FDA-godkendt sterilisator i en af følgende cyklusser:

- Forvakuumdamp - Ved 132° C i 4 minutter med en tørretid på 20 minutter.
- Forvakuumdamp - Ved 135° C i 3 minutter med en tørretid på 20 minutter.

Bakkerne er ikke beregnet til sterilisering af ikke-porøse belastninger. Det anbefales, at bakkerne ikke stables under steriliseringen. De komplette kirurgiske bakker repræsenterer den værst tænkelige validerede belastning på grund af antallet af komponenter (Stor: 25 instrumenter; Medium: 90 instrumenter; Lille: 47 instrumenter) og vægten (Stor: 752 gram; Medium: 672 gram; Lille: 339 gram). Southern Implants (Pty) Ltd fremsætter ingen lumenkrav for Southern Implants' instrumentbakker.

Størrelse (L x B x H)	Produktkode	Antal instrumenter	Vægt af fuld bakke (g)
Stor 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medium 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Lille 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Tilsigtet bruger

Maxillo-ansigtskirurger, Almindelige tandlæger, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister, og andre passende uddannede og erfarne implantatbrugere.

Tilsluttet miljø

Enhederne er beregnet til at blive brugt i et klinisk miljø, såsom en operationsstue eller et tandlægekonsultationsrum.

Tilsluttet patientpopulation

Denne enhed bruges til tandrestaurering af delvist eller fuldstændigt edentuløse patienter i over- eller underkæben. Restaureringer kan omfatte enkelttænder, delvise eller fulde broer og kan være faste eller aftagelige.

Kompatibilitetsoplysninger

Southern Implants' implantater bør genoprettes med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment er der 11 implantatsystemer. Implantatkoden og forbindelsestypen kan identificeres ved specifikke forkortelser i produktkoderne. Områdeidentifikatorer er opsummeret i tabel A.

Tabel A — Tilsvarende instrumentbakke med implantatsystem

Produktkode	Implantatsystem
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatisk implantatsystem
I-ZYG-1	Sydlig implantater Zygomatisk implantatsystem
I-HEX-EG	Eksterne Hex- og PROVATA® implantatsystemer
I-IT-EG	Internt Octagon (IT) implantatsystem
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implant System
I-DC-EG	Dyb konisk implantatsystem
I-INT-HEX-EG	Internt (M-serie) hex-implantatsystem
I-MAX-EG	MAX Implantater inklusive TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Dyb koniske & INVERTA® eksterne heximplanter
I-SP-EG	Enkeltplatform (SP1) implantatsystem
I-SP-GS1-EG	Enkeltplatform (SP1) implantatsystem
I-SP-GS2-EG	Enkeltplatform (SP1) implantatsystem
I-PROS-EG	Gælder for alle Southern Implantat-systemer
I-PROS-MINI	Gælder for alle Southern Implantat-systemer

Kliniske fordele

Gennem denne procedure kan patienter forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kronerne genoprettet.

Opbevaring, rengøring og sterilisering

Begrænsninger på genanvendelige genstande

Der kan ikke gives en direkte værdi for genanvendelige instrumenter. Hyppig behandling kan have mindre virkninger på instrumenterne. Produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader under brug, så instrumenter, hvis de plejes korrekt og inspiceres efter hver brug, kan genbruges mange gange. Vedligehold en tjekliste for disse instrumenter, der registrerer antallet af anvendelser.

Inden oparbejdning af enheden skal den inspiceres grundigt og testes for at bestemme dens egnethed til genbrug.

BEMÆRK: Under brug skal du håndtere bor og instrumenter med steril pincet for at minimere kontaminering af instrumentbakken og risikoen for beskadigelse af sterile kirurgiske handsker.

Indeslutning

Fjern så hurtigt som praktisk muligt alle synlige rester efter brug (knogler, blod eller væv) ved at nedsænke instrumentet i koldt vand (tørret jord kan være svært at fjerne).

Forrensning

Demonter instrumenter fra håndstykker og alle forbindelsesdele fra instrumenter for at rense jord fra blokerede områder. Fjern PEEK-bits fra placeringsværktøjer. Skyl med lunkent vand i 3 minutter, og fjern hærdet snavs med en blød nylonbørste. Undgå mekaniske skader under rengøring.

Manuel rengøring eller automatiseret rengøring

Forbered et ultralydsbad med passende rengøringsmiddel (dvs. Steritech instrumentrens - 5% fortynding), sonikat i 20 minutter (alternative metoder kan bruges, hvis det er bevist af slutbrugeren). Skyl med rensset/sterilt vand.

BEMÆRK: Følg altid producentens brugsanvisning til rengøringsmidler og desinfektionsmidler.

Indlæs enheder i en termodesinfektor. Kør rengørings- og desinfektionscyklussen efterfulgt af tørringscyklussen.

Tørring

Tør instrumenterne både inde og ude med filtreret trykluft eller fnugfri engangsservietter. Pak instrumenterne så hurtigt som muligt efter fjernelse i opbevaringsbeholderen. Hvis yderligere tørring er nødvendig, skal du tørre på et rent sted.

Inspektion

Foretag en visuel inspektion af varerne for at kontrollere for skader på instrumenter.

Emballage

Brug det korrekte emballagemateriale som angivet til dampsterilisering for at sikre, at steriliteten opretholdes. Dobbelt emballage anbefales. Hvor det er relevant, kan det rengjorte, desinficerede og kontrollerede udstyr samles og anbringes i instrumentbakker, alt efter hvad der er relevant. Instrumentbakker kan dobbeltpakkes eller anbringes i steriliseringsposer.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en af følgende procedurer til sterilisering af restaureringen før brug:

1. prævakuumsterilisering: dampsteriliser anlæggene ved 132 °C (270 °F) ved 180 - 220 kPa i 4 minutter. Tør i mindst 20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes en godkendt indpakning eller pose til dampsterilisering.
2. for brugere i USA: prævakuumsterilisering: indpakket, dampsterilisering ved 135 °C (275 °F) ved 180 - 220 kPa i 3 minutter. Tør i 20 minutter i kammeret. Brug en indpakning eller pose, der er rensset til den angivne dampsteriliseringscyklus.

BEMÆRK: brugere i USA skal sikre sig, at sterilisatoren, indpakningen eller posen og alt sterilisatortilbehør er godkendt af FDA til den tilsigtede steriliseringscyklus.

Opbevaring

Oprethold emballagens integritet for at sikre sterilitet under opbevaring. Emballagen skal være helt tør inden opbevaring for at undgå korrosion og nedbrydning af skærekanter.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for dette system er ikke forskellige fra dem ved tandimplantatbehandling. Kontraindikationer til implantatbehandling omfatter:

- patienter, der er medicinsk uegnede til orale kirurgiske indgreb.
- hvor et utilstrækkeligt antal implantater kan placeres, der begrænser protesens funktionelle understøttelse.
- patienter under 18 år.
- patienter med dårlig knoglekvalitet.
- patienter med blodsygdomme.
- tilstedeværelse af infektion på implantatstedet.
- patienter med vaskulær svækkelse.
- patienter med ukontrolleret diabetes.
- patienter med afhængighed af stof- eller alkoholmisbrug.
- patienter, der gennemgår kronisk højdosis steroidbehandling.
- patienter, der gennemgår antikoagulationsbehandling.

- patienter med metabolisk knoglesygdom.
- patienter, der gennemgår strålebehandling.
- patienter med ren titanium, titanlegering (Ti6Al4V), guld, palladium eller iridium allergi eller overfølsomhed.

Advarsler og forholdsregler

DISSE INSTRUKTIONER ER IKKE BEREGNET SOM EN ERSTATNING FOR TILSTRÆKKELIG TRÆNING.

- For sikker og effektiv anvendelse af tandimplantater anbefales det kraftigt, at der gennemføres specialiseret træning, herunder praktisk træning for at lære korrekt teknik, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produkter skal sikres mod aspiration, når de håndteres intraoralt. Aspiration af produkter kan føre til infektion eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for korrekt patientvalg, tilstrækkelig træning, erfaring med placering af implantater og tilvejebringelse af passende information til informeret samtykke hviler på praktiserende læge. Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt, beskadigelse af nerver/kar og/eller tab af støtteknogler. Implantatsvigt øges, når implantater placeres i bestrålet knogle, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose af kar og blødt væv, hvilket fører til nedsat helingskapacitet.

Det er vigtigt at være opmærksom og undgå skader på vitale strukturer som nerver, vener og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsage alvorlige komplikationer såsom skade på øjet, nerveskader og overdreven blødning. Det er vigtigt at beskytte den infraorbitale nerve. Manglende identifikation af faktiske målinger i forhold til de radiografiske data kan føre til komplikationer.

Nye og erfarne implantatbrugere bør træne, før de bruger et nyt system eller forsøger at udføre en ny behandlingsmetode. Vær særlig forsigtig, når du behandler patienter, der har lokale eller systemiske faktorer, der kan påvirke helingen af knogler og blødt væv (dvs. dårlig mundhygiejne, ukontrolleret diabetes, er i steroidbehandling, rygry, infektion i den nærliggende knogle og patienter, der fik orofacial strålebehandling).

Der skal foretages grundig screening af potentielle implantatkandidater, herunder:

- en omfattende medicinsk og tandhistorie.
- visuel og radiologisk inspektion for at bestemme passende knogledimensioner, anatomiske vartegn, okklusale tilstande og periodontal sundhed.
- bruxisme og ugunstige kæbeforhold skal tages i betragtning.
- korrekt præoperativ planlægning med en god teamtilgang mellem veluddannede kirurger, genoprettende tandlæger og laboratorieteknikere er afgørende for en vellykket implantatbehandling.
- minimering af traumer i værtsvævet øger potentialet for vellykket osseointegration.
- elektrokirurgi bør ikke forsøges omkring metalimplantater, da de er ledende.

Hvis apparatet ikke fungerer efter hensigten, skal det rapporteres til producenten af udstyret. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed for at rapportere en ændring i ydeevnen er: sicomplaints@southernimplants.com.

Bivirkninger

Bivirkningerne af brugen af systemet er ikke forskellige fra dem ved tandimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling omfatter:

- smerte
- hævelse
- fonetiske vanskeligheder
- tandkødsbetændelse

Mindre almindelige, men mere vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrænset til:

- allergisk reaktion (r) på implantat og/eller anlægsmateriale
- brud på implantatet og/eller anlægget
- løsning af anlægsskruen og/eller fastgørelsesskruen
- infektion, der kræver revision af tandimplantatet

- nerveskader, der resulterer i permanent svaghed, følelsesløshed eller smerte
- histologiske responser med mulig makrofag og/eller fibroblastinvolvering
- dannelse af fedtemboli
- løsning af implantatet, der kræver revisionskirurgi
- perforering af den maksillære sinus
- perforering af labiale og linguale plader
- knogletab, der muligvis resulterer i revision eller fjernelse af implantatet.

Forholdsregler: opretholdelse af sterilitetsprotokol

Implantater pakkes som følger:

1. En ydre emballage bestående af en stiv, klar kasse, der fungerer som beskyttelse af den indre emballage.
2. Den indvendige pakning består af en blisterpakning (klar plastformet blisterbund med et TYVEK „peel-back“-låg).
3. I den indvendige pakke er der et hul rør, der indeholder et implantat ophængt i en titanring, hvilket sikrer, at implantatet aldrig rører indersiden af plastrøret.
4. Mærkningsoplysninger er placeret på overfladen af det aftagelige låg og på ydersiden af den stive kasse.

Der skal udvises forsigtighed for at opretholde implantatets sterilitet ved korrekt åbning af emballagen og håndtering af implantatet.

1. Åbn implantatpakken i det ikke-sterile felt med ikke-sterile handsker, riv adresseetiketten for at åbne kassen.
2. Fjern den indvendige blisterpakning med ikke-sterile handsker. Placer ikke plastkassen eller blisterpakkingslåget på det sterile felt. Indholdet af denne indre pakke er steril.
3. Den forseglede blister skal åbnes af en assistent (med ikke-sterile handsker): Fjern TYVEK-låget og slip eller anbring det sterile rør på det sterile felt, åbn rørhætten og fastgør implantatplaceringsværktøjet på implantatet og tag det forsigtigt ud af det sterile rør. Rør ikke ved det sterile implantat.

Andre sterile komponenter er pakket i en skræpose eller blisterbase med et „peel-back“-låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen, inde i pakken eller på overfladen af det aftagelige låg. Sterilitet er sikret, medmindre posen er beskadiget eller åbnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en skræpose eller blisterbund med aftrækkeligt låg. Mærkningsoplysninger findes på den nederste halvdel af posen eller på overfladen af det aftagelige låg.

Meddelelse om alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten af udstyret og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed for at rapportere en alvorlig hændelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialetype Radel R-5800 (låg), Radel R-5000 (bund og indsats), medicinsk silicium (gennemløbsindsatser)

Bortskaffelse

Bortskaffelse af enheden og dens emballage: Følg lokale regler og miljøkrav under hensyntagen til forskellige forureningsniveauer. Når du bortskaffer brugte genstande, skal du passe på skarpe bor og instrumenter. Der skal altid anvendes tilstrækkelig PPE.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Som krævet i den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU2017/745) er en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilgængelig til gennemgang med hensyn til Southern Implants® produktserier.

Den relevante SSCP kan tilgås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

BEMÆRK: Ovenstående websted vil være tilgængeligt ved lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er en del af Southern Implants® produktsortimentet og bør kun bruges sammen med de tilhørende originale produkter og i henhold til anbefalingerne som i de enkelte produktkataloger. Brugeren af dette produkt skal studere udviklingen af Southern Implants® produktsortimentet og tage det fulde ansvar for de korrekte indikationer og brug af dette produkt. Southern Implants® påtager sig ikke ansvar for skader på grund af forkert brug. Bemærk, at nogle Southern Implants®-produkter muligvis ikke godkendes eller frigives til salg på alle markeder.

Grundlæggende UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI til instrumentbakker	6009544039118P

Relateret litteratur og kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® implantater produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantater produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerede armaturer Katalog
 CAT-2020 - Eksterne hex-implantater Produktkatalog
 CAT-2042 - Dybe koniske implantater Produktkatalog
 CAT-2043 - Indvendige hex-implantater Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantater Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® -implantater produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatisk implantater Produktkatalog
 CAT-2093 - Produktkatalog over implantater med en enkelt platform

Symboler og advarsler

											
Producent: Southern Implants® 1 Albert Rd, postboks 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tlf: +27 12 667 1046	CE-mærkning 2797	Receptpligtig enhed*	Steriliseret ved hjælp af bestråling	Ikke-steril	Brug efter dato (mm-åå)	Må ikke genbruges	Må ikke steriliseres igen	Katalognummer	Batchkode	Medicinsk udstyr	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
											
Autoriseret repræsentant for Schweiz	Fremstillingsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker magnetisk resonans	Enkelt steriliseret barriere-system med beskyttende emballage indeni	Enkelt steriliseret barriere-system	Se brugsanvisning	Advarsel	Holdes væk fra sollys	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		

* Receptpligtig enhed: Kun Rx. Forsigtig: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en licenseret læge eller tandlæge.

Licensfrigivelse for Canada: Bemærk, at ikke alle produkter muligvis er licenseret i overensstemmelse med canadisk lov.

Alle rettigheder forbeholdes. Southern Implants®, Southern Implants® logotypen og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet er angivet eller fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Southern Implants®. Produktbilleder i dette dokument er kun til illustration og repræsenterer ikke nødvendigvis produktet nøjagtigt i skala. Det er klinikerens ansvar at inspicere de symboler, der vises på emballagen til det anvendte produkt.

Kuvaus

Laitteen "instrumenttialusta" on uudelleenkäytettävä jäykkä säiliö tai järjestelyalusta, joka on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa sterilointia varten uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden järjestämistä, säilyttämistä ja kuljettamista varten. Se koostuu useista kappaleista, jotka on suunniteltu integroitavaksi yhdeksi yksiköksi, joka sisältää ja suojaa sisäosia höyrysteriloinnin aikana. Jokainen lokero koostuu kahdesta osasta: pohjalokerosta ja kannesta, ja joissakin lokeroissa on kolmas komponentti - sisäinen yksilöllinen sisäalusta. Alustan pohja ja kansi on rei'itetty höyrysterilointia varten, ja sisäalusta päästää höyryn tunkeutua silikonista valmistettujen kiinnityspistokkeiden (läpivientiaukkojen) läpi. Sisälokeroon ja pohjaan mahtuu yksilöllisiä kappaleita ja lisävarusteita, joihin kuuluvat hammaslääketieteelliset työkalut, porat ja räikkät/jakoavaimet.

Kansi on valmistettu Radel R-5800 -materiaalista ja se on sävytetty läpinäkyväksi siniseksi tai harmaaksi. Jalusta ja kiinnitysalusta on valmistettu Radel R-5000 -materiaalista ja väriltään valkoinen/vaaleanharmaa. Radel-materiaali on polymeerihartsia. Pohja- ja inserttialustat on kerrostettu lääketieteellisellä silikonikerroksella erilaisten työkalujen ja instrumenttien paikantamiseksi ja pitämiseksi.

Käyttötarkoitus

Instrumenttialustoja käytetään hammaslääketieteellisten työkalujen ja instrumenttien pitämiseen paikoillaan kuljetuksen, höyrysteriloinnin ja varastoinnin aikana. Instrumenttilokerot ovat uudelleenkäytettäviä laitteita. Instrumenttialustat ovat lääkinnällisiä laitteita.

Käyttöaiheet

Southern Implantsin instrumenttialusta on suunniteltu pitämään erilaisia hammaskirurgisia poroja ja työkaluja instrumenttien organisoimiseksi, höyrysteriloimiseksi ja kuljettamiseksi käyttötarkoitusten välillä. Lokero on suljettava FDA: n puhdistamaan höyrysteriloitavaan kääreeseen ja steriloitava FDA: n hyväksymässä sterilointilaitteessa jonkin seuraavista jaksoista:

- Esityhjiöhöyry — 132 °C:ssa 4 minuutin ajan 20 minuutin kuivumisajalla.
- Esityhjiöhöyry — 135°C:ssa 3 minuutin ajan 20 minuutin kuivumisajalla.

Tarjottimia ei ole tarkoitettu ei-huokoisten kuormien sterilointiin. Tarjottimia ei suositella pinottavan steriloinnin aikana. Täydelliset kirurgiset lokerot edustavat pahimmassa tapauksessa vahvistettua kuormitusta komponenttien lukumäärän vuoksi (Suuri: 25 instrumenttia; Keskikokoinen: 90 instrumenttia; Pieni: 47 instrumenttia) ja paino (Suuri: 752 grammaa; Keskikokoinen: 672 grammaa; Pieni: 339 grammaa). Southern Implants (Pty) Ltd ei esitä lumenvaatimuksia Southern Implantsin instrumenttilokeroista.

Koko (P x L x K)	Tuotekoodi	Instrumenttien lukumäärä	Täyden lokeron paino (g)
Suuri 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Keskikokoinen 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Pieni 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Tarkoitettu käyttäjä

Yläpään ja kasvojen kirurgit, yleishammaslääkärit, oikomishoitajat, periodontistit, protetistit, ja muut asianmukaisesti koulutetut ja kokeneet implanttien käyttäjät.

Suunniteltu ympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä ympäristössä, kuten leikkaussalissa tai hammaslääkärin konsultointihuoneessa.

Tarkoitettu potilasryhmä

Tätä laitetta käytetään hampaiden palauttamiseen osittain tai kokonaan edentuloosilla potilailla ylä- tai alaleuassa. Restauraotit voivat koostua yksittäisistä hampaista, osittaisista tai täysistä silloista, ja ne voivat olla kiinteitä tai irrotettavia.

Yhteensopivuustiedot

Southern Implantsin implantit tulisi palauttaa Southern Implantsin komponenteilla. Southern Implantsin valikoimassa on 11 implanttijärjestelmää. Implantin koodi ja liitännätyyppi voidaan tunnistaa tuotekoodien erityisillä lyhenteillä. Alueen tunnisteet on esitetty yhteenvetona taulukossa A.

Taulukko A — Vastaava instrumenttialusta implanttijärjestelmällä

Tuotekoodi	Implantaattijärjestelmä
CH-I-ZYG	Straumann Zygomaattinen implanttijärjestelmä
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomaattinen implanttijärjestelmä
I-HEX-EG	Ulkoiset Hex- ja PROVATA®-implantti järjestelmät
I-IT-EG	Sisäinen Octagon (IT) -implanttijärjestelmä
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®-implanttijärjestelmä
I-DC-EG	Syvä kartiomainen implanttijärjestelmä
I-INT-HEX-EG	Sisäinen (M-sarja) hex-implanttijärjestelmä
I-MAX-EG	MAX-implantit mukaan lukien TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® syvät kartiomaiset ja INVERTA® ulkoiset kuusioistutteen
I-SP-EG	Yhden alustan (SP1) implanttijärjestelmä
I-SP-GS1-EG	Yhden alustan (SP1) implanttijärjestelmä
I-SP-GS2-EG	Yhden alustan (SP1) implanttijärjestelmä
I-PROS-EG	Soveltuu kaikkiin Southern Implant -järjestelmiin
I-PROS-MINI	Soveltuu kaikkiin Southern Implant -järjestelmiin

Kliiniset hyödyt

Tämän toimenpiteen avulla potilaat voivat odottaa puuttuvien hampaidensa vaihtamista ja/tai kruunujen palauttamista.

Varastointi, puhdistus ja sterilointi

Uudelleenkäytettävien esineiden rajoitukset

Uudelleenkäytettävälle välineille ei voida antaa suoraa arvoa. Toistuvalla käsittelyllä voi olla vähäisiä vaikutuksia instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy yleensä käytön aikana tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella, joten instrumentit voidaan käyttää uudelleen useita kertoja, jos niitä hoidetaan ja tarkastetaan asianmukaisesti jokaisen käytön jälkeen. Säilytä näille instrumenteille tarkistuslista, jossa kirjataan käyttömäärien määrä.

Ennen laitteen uudelleenkäsitteilyä se on tarkastettava perusteellisesti ja testattava sen soveltuvuuden uudelleenkäyttöön määrittämiseksi.

HUOMAUTUS: Käsittele poroja ja instrumentteja käytön aikana steriileillä pinseteillä instrumenttialustan kontaminaation ja steriilien kirurgisten käsineiden vaurioitumisen minimoimiseksi.

Suojaus

Poista mahdollisimman pian kaikki näkyvät jäännökset käytön jälkeen (luu, veri tai kudokset) upottamalla laite kylmään veteen (kuivattua maaperää voi olla vaikea poistaa).

Esipuhdistus

Pura instrumentit käsikappaleista ja kaikki liitososat instrumenteista puhdistaksesi maaperän tukkeutuneilta alueilta. Poista PEEK-bitit sijoittelutyökaluista. Huuhtelee haalealla vedellä 3 minuutin ajan ja poista kovettuneet roskat pehmeällä nilonharjalla. Vältä mekaanisia vaurioita puhdistuksen aikana.

Manuaalinen puhdistus tai automaattinen puhdistus

Valmista ultraäänikylpy sopivalla pesuaineella (ts. Steritech-instrumenttipuhdistusaine - 5% laimennus), sonikoi 20 minuutin ajan (vaihtoehtoisia menetelmiä voidaan käyttää, jos loppukäyttäjä todistaa sen). Huuhtelee puhtaalla/steriilillä vedellä.

HUOMAUTUS: noudata aina valmistajien puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöohjeita.

Lataa laitteet lämpödesinfiointilaitteeseen. Suorita puhdistus- ja desinfiointijakso, jota seuraa kuivausjakso.

Kuivaus

Kuivaa instrumentit sekä sisä- että ulkopuolelta suodatetulla paineilmalla tai kertakäyttöisillä nukkaamattomilla pyyhkeillä. Pakkaa instrumentit mahdollisimman nopeasti poistamisen jälkeen säilytysastiaan. Jos lisäkuivaus on tarpeen, kuivaa puhtaassa paikassa.

Tarkastus

Tarkasta tuotteet silmämääräisesti instrumenttien vaurioiden varalta.

Pakkaus

Käytä höyrysterilointiin tarkoitettua oikeaa pakkausmateriaalia steriiliyden ylläpitämiseksi. Kaksinkertainen pakkaus on suositeltavaa. Puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet voidaan tarvittaessa koota ja sijoittaa kojelokeroihin soveltuvien osien. Instrumenttialustat voidaan kääriä kaksinkertaisesti tai laittaa sterilointipusseihin.

Sterilointi

Southern Implants® suosittelee yhtä seuraavista toimenpiteistä restauroinnin steriloinniseksi ennen käyttöä:

1. esivakuusterilointimenetelmä: höyryllä steriloidaan tukijalat 132 °C:ssa (270 °F) lämpötilassa 180—220 kPa 4 minuutin ajan. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiossa. Höyrysterilointia varten saa käyttää vain hyväksyttyä kääretä tai pussia.
2. Yhdysvalloissa asuville käyttäjille: esivakuusterilointimenetelmä: kääritään, höyrysteriloidaan 135 °C:ssa (275 °F) lämpötilassa 180—220 kPa 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiossa. Käytä kääretä tai pussia, joka on puhdistettu ilmoitettua höyrysterilointijaksoa varten.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte, kääre tai pussi ja kaikki sterilointilaitteen lisävarusteet ovat FDA:n hyväksymiä suunniteltua sterilointijaksoa varten.

Varastointi

Säilytä pakkauksen eheys varastoinnin steriiliyden varmistamiseksi. Pakkauksen tulee olla täysin kuiva ennen varastointia korroosion ja leikkuureunojen hajoamisen välttämiseksi.

Vasta-aiheet

Tämän järjestelmän vasta-aiheet eivät ole erilaisia kuin hammasimplanttihoidon vasta-aiheet. Implantaattihoitoon vasta-aiheita ovat:

- potilaat, jotka eivät ole lääketieteellisesti kelpaamattomia suun kirurgisiin toimenpiteisiin.
- jossa voidaan sijoittaa riittämätön määrä implantteja, jotka rajoittavat proteesin toiminnallista tukea.
- alle 18-vuotiaat potilaat.
- potilaat, joilla on huono luun laatu.

- potilaat, joilla on verisairauksia.
- infektion esiintyminen implanttipaikassa.
- potilaat, joilla on verisuonten vajaatoiminta.
- potilaat, joilla on hallitsematon diabetes.
- potilaat, joilla on huumeiden tai alkoholin väärinkäytön riippuvuutta.
- potilaat, joille tehdään krooninen suuriannoksinen steroidihoito.
- potilaat, jotka saavat antikoagulanttihoitoa.
- potilaat, joilla on metabolinen luusairaus.
- potilaat, joille tehdään sädehoitoa.
- Potilaat, joilla on puhdasta titaania, titaaniseosta (Ti6Al4V), kulta-, palladium- tai iridiumallergioita tai yliherkkyyttä.

Varoitukset ja varotoimet

NÄITÄ OHJEITA EI OLE TARKOITETTU KORVAAMAAN RIITTÄVÄÄ KOULUTUSTA.

- Hammasimplanttien turvallista ja tehokasta käyttöä varten on erittäin suositeltavaa suorittaa erikoiskoulutusta, mukaan lukien käytännön koulutus oikean tekniikan, biomekaanisten vaatimusten ja röntgenarvioinnin oppimiseksi.
- Tuotteet on kiinnitettävä aspiraatiota vastaan, kun niitä käsitellään intraoraalisesti. Tuotteiden aspiraatio voi johtaa infektiin tai suunnittelemattomiin fyysisiin vammoihin.

Vastuu potilaan asianmukaisesta valinnasta, riittävästä koulutuksesta, kokemuksesta implanttien sijoittamisesta ja asianmukaisten tietojen antamisesta tietoon perustuvaa suostumusta varten on lääkärillä. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin vajaatoimintaan, hermojen/verisuonten vaurioitumiseen ja/tai tukevan luun menetykseen. Implantin vajaatoiminta lisääntyy, kun implantit asetetaan säteilytettyyn luuhun, koska sädehoito voi johtaa verisuonten ja pehmytkudoksen progressiiviseen fibroosiin, mikä johtaa heikentyneeseen paranemiskykyyn.

On tärkeää olla tietoinen ja välttää vaurioita elintärkeille rakenteille, kuten hermoille, laskimoille ja valtimoille. Elintärkeiden anatomisten rakenteiden vammat voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten silmävammoja, hermovaurioita ja liiallista verenvuotoa. Infraorbitaalisen hermon suojaaminen on välttämätöntä. Todellisten mittausten tunnistamatta jättäminen suhteessa röntgentietoihin voi johtaa komplikaatioihin.

Uusien ja kokeneiden implanttien käyttäjien tulee tehdä koulutusta ennen uuden järjestelmän käyttöä tai uuden hoitomenetelmän yrittämistä. Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on paikallisia tai systeemisiä tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa luun ja pehmytkudoksen paranemiseen (esim. huono suuhygieniä, hallitsematon diabetes, steroidihoito, tupakoitsijat, läheisessä luussa oleva infektio ja potilaat, joilla on suun ja kasvojen sädehoitoa).

Mahdollisten implanttihakkeiden perusteellinen seulonta on suoritettava, mukaan lukien:

- kattava sairaus- ja hammashistoria.
- silmämääräinen ja radiologinen tarkastus riittävien luun mittojen, anatomisten maamerkkien, okklusaalisten tilojen ja periodontaalisen terveyden määrittämiseksi.
- Bruksismi ja epäsuotuisat leukasuhteet on otettava huomioon.
- asianmukainen preoperatiivinen suunnittelu ja hyvä ryhmälähestymistapa hyvin koulutettujen kirurgien, korjaavien hammaslääkäreiden ja laboratorioteknikkojen välillä on välttämätöntä onnistuneelle implanttihoidolle.
- isäntäkudoksen trauman minimointi lisää onnistuneen osseointegraation mahdollisuuksia.
- Sähkökirurgiaa ei tule kokeilla metalliimplanttien ympärillä, koska ne ovat johtavia.

Jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla, siitä on ilmoitettava laitteen valmistajalle. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot suorituskyvyn muutoksesta ilmoittamiseksi ovat: sicomplaints@southernimplants.com.

Haittavaikutuksia

Järjestelmän käytön sivuvaikutukset eivät eroa hammasimplanttihoidon sivuvaikutuksista. Implantaattihoidon mahdollisia sivuvaikutuksia ovat:

- kipu.
- turvotus.
- foneettiset vaikeudet.
- ikenen tulehdus.

Harvinaisempia, mutta pysyvämpiä oireita ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio (t) implantaattiin ja/tai tukiaineeseen
- implantin ja/tai tukikohdan rikkoutuminen
- tukiruuvin ja/tai kiinnitysruuvien löysääminen
- infektio, joka vaatii hammasimplantin tarkistamista
- hermovaurio, joka johtaa pysyvään heikkouteen, tunnottomuuteen tai kipuun
- histologiset vasteet, joihin liittyy mahdollinen makrofagi ja/tai fibroblastit
- rasva-embolien muodostuminen
- implantin löystyminen, joka vaatii tarkistusleikkausta
- leuan poskiontelon perforaatio
- labiaalisten ja kielellisten levyjen perforaatio
- luukato, joka saattaa johtaa implantin tarkistamiseen tai poistamiseen.

Varotoimenpide: steriiliysprotokollan ylläpitäminen

Implantit pakataan seuraavasti:

1. Ulkopakkaus, joka koostuu jäykästä, kirkkaasta laatikosta, joka suojaa sisäpakkausta.
2. Sisäpakkaus koostuu läpipainopakkauksesta (kirkas muovimuotoinen läpipainopakkaus, jossa on TYVEK "irrotettava" kansi).
3. Sisäpakkauksessa on ontto putki, joka sisältää yhden titaanirenkaaseen ripustetun implantin, mikä varmistaa, että implantaatti ei koskaan kosketa muoviputken sisäosaa.
4. Merkintätiedot sijaitsevat irrotettavan kannen pinnalla ja jäykän laatikon ulkopuolella.

Implantin steriiliyden ylläpitämisestä on huolehdittava avaamalla pakkaus oikein ja käsittelemällä implantaattia.

1. Avaa implanttipakkaus ei-steriilissä kentässä ei-steriileillä käsineillä, repi osoitetarra avataksesi laatikon.
2. Poista sisempi läpipainopakkaus ei-steriileillä käsineillä. Älä aseta muovilaatikkoa tai läpipainopakkauksen kantta steriiliin kenttään. Tämän sisäpakkauksen sisältö on steriili.
3. Avustaja avaa suljetun läpipainopakkauksen (ei-steriileillä käsineillä): poista TYVEK-kansi ja pudota tai aseta steriili putki steriiliin kenttään, avaa putken korkki ja kiinnitä implantin kiinnitystyökalu implantaattiin ja poista varovasti steriilistä putkesta. Älä koske steriiliin implantaattiin.

Muut steriilit komponentit on pakattu kuoripussiin tai läpipainopakkaukseen, jossa on "irrotettava" kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa, pakkauksen sisällä tai irrotettavan kannen pinnalla. Steriiliys on taattu, ellei pussi ole vaurioitunut tai avattu. Ei-steriilit komponentit toimitetaan puhtaina, mutta ei steriileinä kuorintapussissa tai läpipainopakkauksessa, jossa on irrotettava kansi. Merkintätiedot sijaitsevat pussin alaosassa tai irrotettavan kannen pinnalla.

Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseksi ovat seuraavat: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiaalit

Materiaalityyppi Radel R-5800 (kansi), Radel R-5000 (pohja ja sisäosa), Medical Grade Silicon (läpivientiosat)

Hävittäminen

Laitteen ja sen pakkauksen hävittäminen: Noudata paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset kontaminaatiotasot. Kun hävität käytettyjä esineitä, huolehdi terävistä poroista ja instrumenteista. Riittävää henkilönsuojainta on käytettävä koko ajan.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Kuten Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR; EU2017/745) vaaditaan, Southern Implants® -tuotevalikoimista on luettavissa yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP).

Asiaankuuluva SSCP on saatavilla osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

HUOMAUTUS: edellä mainittu verkkosivusto on saatavilla eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käynnistämisen yhteydessä.

Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote kuuluu Southern Implants® tuotevalikoimaan, ja sitä tulisi käyttää vain niihin liittyvien alkuperäisten tuotteiden kanssa ja suositusten mukaisesti, kuten yksittäisissä tuoteluetteloissa. Tämän tuotteen käyttäjän on tutkittava Southern Implants® tuotevalikoiman kehitystä ja otettava täysi vastuu tämän tuotteen oikeista käyttöaiheista ja käytöstä. Southern Implants® ei ota vastuuta virheellisestä käytöstä johtuvista vahingoista. Huomaa, että joitakin Southern Implants® tuotteita ei välttämättä hyväksytä tai julkaista myyntiin kaikilla markkinoilla.

Perus UDI

Tuote	PerusUDI-numero
Perus-UDI metallisille tukeille	6009544039118P

Aiheeseen liittyvä kirjallisuus ja luettelot

CAT-2004 - Tri-Nex® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2005 - IT-implanttien tuoteluettelo
 CAT-2010 - Osseointegroitujen valaisimien luettelo
 CAT-2020 - Ulkoiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2042 - Syvät kartiomaiset implanttien tuoteluettelo
 CAT-2043 - Sisäiset kuusioimplanttien tuoteluettelo
 CAT-2060 - PROVATA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2069 - INVERTA® -implanttien tuoteluettelo
 CAT-2070 - Zygomaattisten implanttien tuoteluettelo
 CAT-2093 - Yhden alustan implanttien tuoteluettelo

Symbolit ja varoitukset

											
Valmistaja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Etelä-Afrikka. Puh: +27 12 667 1046	CE-merkintä 2797	Reseptilaitte*	Steriloitu säteilytyksellä	Ei-steriili	Käyttö päivämäärän mukaan (kk-vv)	Älä käytä uudelleen	Älä steriloi uudelleen	Luettelonumero	Erän koodi	Lääketieteellinen laite	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
											
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Valmistuspäivä	Magneettiresonanssi ehdollinen	Magneettiresonanssi turvallinen	Yksi steriili estejärjestelmä, jossa on suojaava pakkaus	Yksi steriili estejärjestelmä	Katso käyttöohjeet	Varoitus	Pidä poissa auringonvalosta	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		

* Reseptilaitte: Vain Rx. Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun lääkärin tai hammaslääkärin toimesta tai sen määräyksestä.

Kanadan lisensoivapautus: Huomaa, että kaikkia tuotteita ei ehkä ole lisensoitu Kanadan lain mukaisesti.

Kaikki oikeudet pidätetään. Southern Implants®, Southern Implants® - logo ja kaikki muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat Southern Implants® - tavaramerkkejä, ellei mitään muuta mainita tai kontekstista ilmenee tietyssä tapauksessa. Tämän asiakirjan tuotekuvat ovat vain havainnollistamistarkoituksessa eivätkä välttämättä edusta tuotetta tarkasti mittakaavassa. Lääkärin vastuulla on tarkistaa käytössä olevan tuotteen pakkauksessa olevat symbolit.

Beschrijving

De "instrumententray" is een apparaat dat ontworpen is voor gebruik in zorginstellingen om herbruikbare medische instrumenten te vervoeren, op te bergen en te ordenen voor sterilisatie. Het is een harde, herbruikbare houder. Het bestaat uit verschillende onderdelen die in elkaar passen om één apparaat te vormen dat de interne onderdelen beschermt en vasthoudt terwijl ze met stoom worden gesteriliseerd. Elke tray bestaat uit twee delen: een basis tray en een deksel. Sommige trays hebben ook een individueel ontworpen inlegschaal als derde onderdeel. De bodem en het deksel van de tray zijn geperforeerd om stoomsterilisatie te vergemakkelijken. De siliconen bevestigingshulzen (tules) op de insteektray laten stoom door. Tandheelkundige instrumenten, boren en ratels/moersleutels zijn slechts enkele van de geïndividualiseerde onderdelen en accessoires die in de interne instrumententray en basis kunnen worden opgeborgen.

Het Radel R-5800 materiaal waarvan het deksel is gemaakt, heeft een transparante blauwe of grijze kleur. De basis en inzet tray zijn gemaakt van Radel R-5000 en is wit/lichtgrijs van kleur. Het Radel-materiaal is een polymeerhars. De basis en inlegplaten zijn voorzien van siliconenlagen van medische kwaliteit om de verschillende instrumenten te plaatsen en vast te houden.

Beoogd gebruik

De instrumententrays worden gebruikt om tandheelkundige instrumenten op hun plaats te houden tijdens transport, stoomsterilisatie en opslag. Instrumententrays zijn herbruikbare hulpmiddelen. Instrumententrays zijn medische hulpmiddelen.

Indicaties voor gebruik

De instrumententray van Southern Implants is ontworpen om verschillende tandheelkundige boren en instrumenten in op te bergen om ze te organiseren, met stoom te steriliseren en tussen verschillende toepassingen te vervoeren. De tray moet worden omsloten door een FDA goedgekeurde stoomsteriliseerbare wikkel en gesteriliseerd in een FDA goedgekeurde sterilisator gedurende een van de volgende cycli:

- Pre-vacuüm stoom - Bij 132°C gedurende 4 minuten met een droogtijd van 20 minuten.
- Pre-vacuüm stoom - Bij 135°C gedurende 3 minuten met een droogtijd van 20 minuten.

De trays zijn niet bedoeld voor sterilisatie van niet-poreuze ladingen. Het wordt aanbevolen om de trays tijdens de sterilisatie niet te stapelen. De Complete Chirurgische Trays vertegenwoordigen de slechtst gevalideerde belasting als gevolg van het aantal onderdelen (Groot: 25 instrumenten; Medium: 90 instrumenten; Klein: 47 instrumenten) en het gewicht (Large: 752 gram; Medium: 672 gram; Small: 339 gram). Southern Implants (Pty) Ltd maakt geen lumenclaims voor de instrumententrays van Southern Implants.

Maat (L x B x H)	Productcode	Aantal instrumenten	Gewicht volle tray (g)
Groot 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medium 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Klein 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Beoogde gebruiker

Maxillo-faciale chirurgen, algemene tandartsen, orthodontisten, parodontologen, prothesisten en andere goed opgeleide en ervaren gebruikers van implantaten.

Beoogde omgeving

De apparaten zijn bedoeld voor gebruik in een klinische omgeving zoals een operatiekamer of een spreekkamer voor tandartsen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Dit apparaat wordt gebruikt voor de restauratie van de boven- of onderkaak bij patiënten die geheel of gedeeltelijk edentair zijn. Restauraties kunnen bestaan uit losse tanden, gedeeltelijke of volledige bruggen en kunnen vast of uitneembaar zijn.

Compatibiliteitsinformatie

De componenten die door Southern Implants worden gemaakt, moeten worden gebruikt om de implantaten van Southern Implants te herstellen. In het assortiment van Southern Implants zijn er 11 implantaatsystemen. De implantaatcode en het verbindingstype kunnen worden geïdentificeerd door specifieke afkortingen in de productcodes. De identificatiecodes van het assortiment zijn samengevat in Tabel A.

Tabel A - Bijbehorende instrumententray met implantaatsysteem

Productcode	Implantaatsysteem
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatisch implantaatsysteem
I-ZYG-1	Zuidelijke implantaten Zygomatisch implantaatsysteem
I-HEX-EG	Externe Hex en PROVATA® implantaatsystemen
I-IT-EG	Intern Octagon (IT) implantaatsysteem
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implantaatsysteem
I-DC-EG	Diep Conisch Implantaatsysteem
I-INT-HEX-EG	Intern hex-implantaatsysteem (M-serie)
I-MAX-EG	MAX-implantaten inclusief TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Diep Conisch & INVERTA® Externe hex-implantaten
I-SP-EG	Enkelvoudig platform (SP1) implantaatsysteem
I-SP-GS1-EG	Enkelvoudig platform (SP1) implantaatsysteem
I-SP-GS2-EG	Enkelvoudig platform (SP1) implantaatsysteem
I-PROS-EG	Toepasbaar op alle Southern implantaatsystemen
I-PROS-MINI	Toepasbaar op alle Southern implantaatsystemen

Klinische voordelen

Met deze procedure kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

Opslag, reiniging en sterilisatie**Beperkingen op herbruikbare items**

Een directe waarde voor herbruikbare instrumenten kan niet worden gegeven. De instrumenten kunnen kleine veranderingen ondergaan na herhaalde verwerking. Instrumenten kunnen meerdere keren worden hergebruikt als ze met zorg worden behandeld en na elk gebruik worden geëvalueerd, wat de typische manier is waarop slijtage en schade door gebruik de levensduur van een product bepalen. Houd op een checklist bij hoe vaak je deze instrumenten hebt gebruikt.

Het apparaat moet zorgvuldig worden onderzocht en getest om te beoordelen of het geschikt is voor hergebruik voordat het opnieuw wordt verwerkt.

OPMERKING: hanteer boren en instrumenten tijdens het gebruik met een steriel pincet om verontreiniging van de instrumentenschaal en het risico op beschadiging van steriele chirurgische handschoenen tot een minimum te beperken.

Beheersing

Verwijder zo snel als praktisch mogelijk is alle zichtbare resten na gebruik (bot, bloed of weefsel) door het instrument in koud water onder te dompelen (opgedroogde aarde kan moeilijk te verwijderen zijn).

Voorreiniging

Demonteer instrumenten van handstukken en alle verbindingdelen van instrumenten om vuil te verwijderen van obstakels. Verwijder de PEEK-bits van de plaatsingsgereedschappen. Spoel 3 minuten met lauw water en verwijder verhard vuil met een zachte nylon borstel. Vermijd mechanische schade tijdens het reinigen.

Handmatige reiniging of geautomatiseerde reiniging

Bereid een ultrasoon bad voor met een geschikt reinigingsmiddel (d.w.z. Steritech instrumentreiniger - 5% verdunning), soniceer gedurende 20 minuten (alternatieve methoden kunnen worden gebruikt als dit is aangetoond door de eindgebruiker). Spoelen met gezuiverd/steriel water.

OPMERKING: volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor reinigings- en desinfectiemiddelen.

Laad apparaten in een thermodisinfector. Voer de reinigings- en desinfectiecyclus uit, gevolgd door de droogcyclus.

Drogen

Droog de instrumenten zowel van binnen als van buiten met gefilterde perslucht of pluisvrije doekjes voor eenmalig gebruik. Verpak de instrumenten na verwijdering zo snel mogelijk in de bewaarcontainer. Als extra drogen nodig is, droog ze dan op een schone plaats.

Inspectie

Voer een visuele inspectie van de items uit om te controleren op schade aan de instrumenten.

Verpakking

Gebruik het juiste verpakkingsmateriaal zoals aangegeven voor stoomsterilisatie om ervoor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft. Dubbele verpakking wordt aanbevolen. Indien van toepassing kunnen de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde hulpmiddelen worden samengevoegd en in instrumentenschalen worden geplaatst. Instrumentenschalen kunnen dubbel worden verpakt of in sterilisatiezakken worden geplaatst.

Sterilisatie

Southern Implants® raadt een van de volgende procedures aan om de restauratie voor gebruik te steriliseren:

1. Voorvacuümsterilisatiemethode: steriliseer de abutments met stoom bij 132°C (270°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 4 minuten. Droog minstens 20 minuten in de kamer. Er mag alleen een goedgekeurde wikkel of zak voor stoomsterilisatie worden gebruikt.
2. voor gebruikers in de VS: sterilisatiemethode met voorvacuüm: verpakt, steriliseren met stoom op 135°C (275°F) bij 180 - 220 kPa gedurende 3 minuten. Droog gedurende 20 minuten in de kamer. Gebruik een omhulsel of zakje dat is vrijgegeven voor de aangegeven stoomsterilisatiecyclus.

OPMERKING: gebruikers in de VS moeten ervoor zorgen dat de sterilisator, wikkel of zakje en alle sterilisatoraccessoires zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatiecyclus.

Opslag

Behoud de integriteit van de verpakking om steriliteit tijdens opslag te garanderen. De verpakking moet vóór opslag volledig droog zijn om corrosie en degradatie van snijranden te voorkomen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor dit systeem verschillen niet van die voor tandheelkundige implantaattherapie. Contra-indicaties voor implantaattherapie zijn onder andere:

- patiënten die medisch ongeschikt zijn voor orale chirurgische ingrepen.
- waar een onvoldoende aantal implantaten kan worden geplaatst waardoor de functionele ondersteuning van de prothese wordt beperkt.
- patiënten jonger dan 18 jaar.
- patiënten met een slechte botkwaliteit.
- patiënten met bloedafwijkingen.
- aanwezigheid van infectie op de implantatieplaats.
- patiënten met vasculaire stoornissen.
- patiënten met ongecontroleerde diabetes.
- patiënten met drugs- of alcoholmisbruik.
- patiënten die een chronische behandeling met hoge doses steroïden ondergaan.
- patiënten die een antistollingstherapie ondergaan.
- patiënten met metabole botziekte.
- patiënten die radiotherapie ondergaan.
- patiënten met allergieën of overgevoeligheden voor zuiver titaan, titaanlegering (Ti6Al4V), goud, palladium of iridium.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

DEZE INSTRUCTIES ZIJN NIET BEDOELD ALS VERVANGING VOOR EEN GOEDE TRAINING.

- Om tandheelkundige implantaten veilig en effectief te kunnen gebruiken, wordt ten eerste aangeraden een gespecialiseerde opleiding te volgen, met inbegrip van praktijkgerichte training om inzicht te krijgen in de juiste techniek, biomechanische behoeften en radiografische evaluaties.
- Producten moeten worden beveiligd tegen inademen wanneer ze intraoraal worden gehanteerd. Het opzuigen van producten kan leiden tot infectie of ongepland lichamelijk letsel.

De behandelaar is verantwoordelijk voor het selecteren van de juiste patiënten, het hebben van de benodigde training, het hebben van ervaring met het implanteren van implantaten en het geven van de juiste informatie voor geïnformeerde toestemming. Als dit verkeerd wordt gedaan, kunnen implantaten falen, kunnen zenuwen en bloedvaten worden beschadigd en kan ondersteunend bot verloren gaan. Wanneer implantaten worden geïmplant in bestraald bot, neemt het risico op falen van het implantaat toe omdat radiotherapie toenemende fibrose van vasculair en zacht weefsel kan veroorzaken, wat resulteert in een verminderd genezingsvermogen.

Het is van cruciaal belang om waakzaam te blijven en te voorkomen dat belangrijke structuren zoals zenuwen, aders en slagaders worden beschadigd. Beschadiging van kritieke anatomische structuren kan leiden tot ernstige problemen zoals oogletsel, zenuwbeschadiging en overmatig bloeden. Het is van cruciaal belang om de infraorbitale zenuw te beschermen. Het niet vaststellen van werkelijke maatregelen in relatie tot radiografische gegevens kan tot problemen leiden.

Voordat een nieuw systeem wordt gebruikt of een nieuwe behandelingsmethode wordt geprobeerd, moeten zowel beginnende als doorgewinterde gebruikers van implantaten een training volgen. Wees extra voorzichtig bij de behandeling van patiënten met lokale of systemische factoren die de genezing van het bot en de weke delen kunnen beïnvloeden (zoals slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, patiënten die steroïden gebruiken, rokers, infecties in het nabijgelegen bot en patiënten die orofaciale radiotherapie hebben ondergaan).

Een grondige screening van potentiële implantaatkandidaten moet worden uitgevoerd, inclusief:

- een uitgebreide medische en tandheelkundige anamnese.
- visuele en radiologische inspectie om de juiste botafmetingen, anatomische oriëntatiepunten, occlusale condities en parodontale gezondheid te bepalen.
- Er moet rekening worden gehouden met bruxisme en ongunstige kaakrelaties.

- Een goede preoperatieve planning en een goede teambenadering met goed opgeleide chirurgen, restauratieve tandartsen en laboranten is essentieel voor een effectieve implantaatbehandeling.
- Het minimaliseren van trauma aan het gastweefsel verhoogt de kans op effectieve osseo-integratie.
- Elektrochirurgie mag niet worden uitgevoerd rond metalen implantaten omdat deze geleidend zijn.

Het is verplicht om de fabrikant van het apparaat op de hoogte te stellen als het niet werkt zoals gepland. sicomplaints@southernimplants.com is het e-mailadres dat je moet gebruiken als je contact moet opnemen met de fabrikant van het apparaat over een prestatiewijziging.

Bijwerkingen

De bijwerkingen van het gebruik van het systeem verschillen niet van die van tandheelkundige implantaattherapie.

Mogelijke bijwerkingen van implantaattherapie zijn

- pijn
- zwelling
- fonetische problemen
- gingivale ontsteking

Minder vaak voorkomende, maar meer hardnekkige symptomen zijn onder andere:

- allergische reactie(s) op implantaat en/of abutmentmateriaal
- breuk van het implantaat en/of abutment
- losraken van de abutment schroef en/of retaining screw
- infectie die een revisie van het tandheelkundig implantaat noodzakelijk maakt
- zenuwbeschadiging met als gevolg blijvende zwakte, gevoelloosheid of pijn
- histologische reacties met mogelijke betrokkenheid van macrofagen en/of fibroblasten
- vorming van vetemboli
- losraken van het implantaat waarvoor revisiechirurgie nodig is
- perforatie van de sinus maxillaris
- perforatie van de labiale en linguale platen
- botverlies dat mogelijk leidt tot revisie of verwijdering van het implantaat.

Voorzorgsmaatregel: steriliteitsprotocol handhaven

Implantaten worden als volgt verpakt:

1. Een buitenverpakking bestaande uit een harde, doorzichtige doos die dient als bescherming voor de binnenvpakking.
2. De binnenvpakking bestaat uit een blisterverpakking (doorzichtige plastic blisterbasis met een TYVEK "peel-back" deksel).
3. Eén implantaat hangt aan een titanium ring in een holle buis die deel uitmaakt van de binnenvpakking; hierdoor komt het implantaat nooit in contact met de plastic buis.
4. Informatie over de etikettering is te vinden op de buitenkant van de harde doos en op het oppervlak van het peelback deksel.

Om de steriliteit van het implantaat te behouden, moet de verpakking op de juiste wijze worden geopend en moet het implantaat op de juiste wijze worden beheerd.

1. Open de verpakking van het implantaat in het niet-steriele veld, met niet-steriele handschoenen, scheur het adreslabel om de doos te openen.
2. Verwijder met niet-steriele handschoenen de binnenste blisterverpakking. Plaats de plastic doos of het deksel van de blisterverpakking niet op het steriele veld. De inhoud van deze binnenvpakking is steriel.
3. De verzegelde blisterverpakking moet worden geopend door een assistent (met niet-steriele handschoenen): verwijder het TYVEK-deksel en laat de steriele tube op het steriele veld vallen of plaats deze op het steriele veld, open de dop van de tube en bevestig het implantatiegereedschap op het implantaat en haal het voorzichtig uit de steriele tube. Raak het steriele implantaat niet aan.

Andere steriele componenten zijn verpakt in een peel pouch of blisterbasis met een "peel-back" deksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van de zak, aan de binnenkant van de verpakking of op het oppervlak van het peelbackdeksel. Steriliteit is gegarandeerd tenzij het zakje beschadigd of geopend is. Niet-steriele componenten worden schoon maar niet steriel geleverd in een peelpouch of blisterverpakking met peelbackdeksel. Etiketteringsinformatie staat op de onderste helft van het zakje of op het oppervlak van het peelbackdeksel.

Kennisgeving met betrekking tot ernstige incidenten

Elke ernstige gebeurtenis waarbij het hulpmiddel betrokken is, moet worden gemeld aan zowel de fabrikant van het hulpmiddel als aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

De fabrikant van dit apparaat is te bereiken op sicomplaints@southernimplants.com als je informatie hebt over een ernstig voorval.

Materialen

Materiaalsoort Radel R-5800 (deksel), Radel R-5000 (basis en inzetstuk),
Silicium van medische kwaliteit (inzetstukken met doorvoer)

Verwijdering

Verwijdering van het apparaat en de verpakking: volg de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met verschillende vervuilingsniveaus. Let bij het afvoeren van gebruikte voorwerpen op scherpe boren en instrumenten. Gebruik altijd voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE).

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Zoals vereist door de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR; EU2017/745), is er een Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties (SSCP) beschikbaar voor inzage met betrekking tot de productreeksen van Southern Implants®.

Het relevante SSCP kan worden geraadpleegd op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPMERKING: de bovenstaande website zal beschikbaar zijn na de lancering van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit product, dat deel uitmaakt van de productlijn®, moet worden gebruikt met de originele onderdelen die erbij horen en in overeenstemming met de instructies die in elke productcatalogus worden vermeld. De gebruiker van dit product moet de ontwikkeling van het Southern Implants® productassortiment bestuderen en de volledige verantwoordelijkheid nemen voor de juiste indicaties en het juiste gebruik van dit product. Southern Implants® aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuist gebruik. Houd er rekening mee dat sommige Southern Implants® producten mogelijk niet op alle markten zijn vrijgegeven of vrijgegeven voor verkoop.

Basis UDI

Product	Basis-UDI Aantal
Basic-UDI voor instrumententrays	6009544039118P

Verwante literatuur en catalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® implantaten productcatalogus
CAT-2005 - Productcatalogus IT-implantaten
CAT-2010 - Catalogus Osseogeïntegreerde Implantaten
CAT-2020 - Externe Hex Implantaten Product Catalogus
CAT-2042 - Diepe Conische Implantaten Product Catalogus
CAT-2043 - Interne hex implantaten productcatalogus

CAT-2060 - PROVATA® implantaten productcatalogus
 CAT-2069 - INVERTA® implantaten productcatalogus
 CAT-2070 - Zygomatische implantaten productcatalogus
 CAT-2093 - Productcatalogus enkelvoudige implantaten

Symbolen en waarschuwingen



Fabrikant:
 Southern
 Implants®
 1 Albert Rd,
 P.O Box 605
 IRENE,
 0062,
 Zuid-Afrika.
 Tel: +27 12
 667 1046



CE-keurmerk



Hulpmiddel
 op recept*



Gesteriliseerd
 door middel
 van bestraling



Niet-steriel



Vervaldatum
 (mm-jj)



Niet opnieuw
 gebruiken



Niet opnieuw
 steriliseren



Catalogusnummer



Partijcode



Medisch
 hulpmiddel



Gemachtigd
 vertegenwoordiger
 in de Europese
 Gemeenschap



Gemachtigd
 vertegenwoordiger
 voor Zwitserland



Datum van
 vervaardiging



Magnetische
 resonantie
 voorwaardelijk



Magnetische
 resonantie
 veilig



Enkel steriel barrièresysteem
 met beschermende
 verpakking binnin



Enkelvoudig
 steriel
 barrièresysteem



Raadpleeg de
 gebruiksaanwijzing



Let op



Uit de buurt
 van zonlicht
 houden



Niet gebruiken als
 de verpakking
 beschadigd is

* Hulpmiddel op recept: Alleen op doktersvoorschrift. Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts of tandarts.

Canada licentievrijstelling: Houd er rekening mee dat mogelijk niet voor alle producten een vergunning is verleend in overeenstemming met de Canadese wetgeving.

Alle rechten voorbehouden. Southern Implants®, het logo van Southern Implants® en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, indien in een bepaald geval niets anders wordt vermeld of uit de context blijkt, handelsmerken van Southern Implants®. Productafbeeldingen in dit document dienen alleen ter illustratie en geven het product niet noodzakelijk nauwkeurig op schaal weer. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de symbolen op de verpakking van het gebruikte product te controleren.

Leírás

A „műszertálca” olyan újrafelhasználható merev tartály vagy rendezőtálca, amelyet egészségügyi intézményekben újrafelhasználható orvosi eszközök sterilizálás céljából történő elrendezésére, tárolására és szállítására használnak. Több darabból áll, amelyeket úgy terveztek, hogy egyetlen egységbe integrálhatók legyenek, amely tartalmazza és védi a belső alkatrészeket a gőzsterilizálás során. Minden tálca két részből áll: egy alaptálcából és egy fedélből. Egyes tálcák egy harmadik részt is magukban foglalnak – egy belső személyre szabott betétes tálcát. A tálca alapja és fedele a gőzsterilizáláshoz perforált, a betétes tálca pedig lehetővé teszi a gőz behatolását a szilikonból készült rögzítő aljzatokon (tömítőgyűrű) keresztül. A belső betétes tálca és az alap képes egyedi darabok és tartozékok, például fogászati szerszámok, fúrók és racsnik/villáskulcsok tárolására.

A fedél Radel R-5800-ból készül, és átlátszó kékre vagy szürkére van festve. Az alap és a betétes tálca Radel R-5000-ből készül, színük pedig fehér/világosszürke. A Radel anyaga polimergyanta. Az alap és a betétes tálcák orvosi minőségű szilikonrétegekkel vannak rétegezve a különböző eszközök és műszerek elhelyezésére és megtartására.

Rendeltetésszerű használat

A műszertálcák arra szolgálnak, hogy a fogászati eszközöket és műszereket a helyükön tartsák szállítás, gőzsterilizálás és tárolás közben. A műszertálcák újrafelhasználható eszközök. A műszertálcák orvosi eszközök.

Használati javallatok

A Southern Implants műszertálcája különböző fogászati sebészeti fúrók és szerszámok tárolására szolgál a műszerek rendszerezése, gőzzel történő sterilizálása és két használat közötti szállításuk érdekében. A tálcát az FDA által engedélyezett gőzsterilizálható csomagolásba kell zárni, és az FDA által engedélyezett sterilizátorban az alábbi ciklusok egyikében kell sterilizálni:

- Vákuum előtti gőz – 132°C-on 4 percig 20 perces száradási idővel.
- Vákuum előtti gőz – 135°C-on 3 percig 20 perces száradási idővel.

A tálcák nem porózus rakományok sterilizálására szolgálnak. A sterilizálás során a tálcákat nem ajánlott egymásra helyezni. A teljes körű műtéti tálcák a legrosszabb esetben érvényesített terhelést képviselik az alkatrészek száma miatt (Nagy: 25 műszer, Közepes: 90 műszer, Kicsi: 47 műszer) és a súly miatt (Nagy: 752 gramm, Közepes: 672 gramm, Kicsi: 339 gramm). A Southern Implants (Pty) Ltd. a Southern Implants műszertálcáira vonatkozóan nem tesz lumenre vonatkozó állításokat.

Méret (M x Sz x H)	Termékkód	Műszerek száma	Teli tálca súlya (g)
Nagy 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Közepes 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Kicsi 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Rendeltetésszerű felhasználó

Állcsont- és szájsebészek, általános fogorvosok, fogszabályozást végző orvosok, parodontológusok, fogszabályozók és más megfelelően képzett és tapasztalt implantátum-használók.

Rendeltetésszerű környezet

Az eszközöket klinikai környezetben, például műtőben vagy fogorvosi rendelőben való használatra szánják.

Rendeltetésszerű betegkör

Ezt az eszközt a felső vagy alsó állkapocs részben vagy teljesen fogatlan páciensek fogászati helyreállítására használják. A fogpótlások lehetnek egyes fogakból, részleges vagy teljes hidakból álló és rögzített vagy kivehető fogpótlások.

Kompatibilitásra vonatkozó információk

A Southern Implants implantátumait a Southern Implants alkatrészeivel kell felújítani. A Southern Implants kínálatában 11 implantátum-rendszer található. Az implantátum kódja és a csatlakozástípus a termékkódokban lévő konkrét rövidítésekkel azonosítható. Az eszközazonosítók összefoglalója az A. táblázatban található.

A. táblázat – Megfelelő műszertálca implantátumrendszerrel

Termékkód	Implantátumrendszer
CH-I-ZYG	Straumann járomcsonti implantátumrendszer
I-ZYG-1	Southern Implants járomcsonti implantátumrendszer
I-HEX-EG	Külső hatszögletű és PROVATA® implantátumrendszerek
I-IT-EG	Belső nyolcszögletű (IT) implantátumrendszer
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® implantátumrendszer
I-DC-EG	Mély kúpos implantátumrendszer
I-INT-HEX-EG	Belső (M-sorozat) hatszögletű implantátumrendszer
I-MAX-EG	MAX implantátumok, ideértve: TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® mély kúpos és INVERTA® külső hatszögletű implantátumok
I-SP-EG	Egyplatformos (SP1) implantátumrendszer
I-SP-GS1-EG	Egyplatformos (SP1) implantátumrendszer
I-SP-GS2-EG	Egyplatformos (SP1) implantátumrendszer
I-PROS-EG	Minden Southern implantátumrendszerre alkalmazandó
I-PROS-MINI	Minden Southern implantátumrendszerre alkalmazandó

Klinikai előnyök

Az eljárás során a páciensek számíthatnak a hiányzó fogak pótlására és/vagy koronák helyreállítására.

Tárolás, tisztítás és sterilizálás

Az újrafelhasználható tételek korlátozásai

Nem adható meg közvetlen érték az újrafelhasználható műszerek esetében. A gyakori kezelésnek kisebb hatásai lehetnek a műszerekre. A termék élettartamát általában a használat közbeni kopás és sérülés határozza meg, így ha a műszereket megfelelően kezelik és vizsgálják át minden használat után, többször is újrahasználható. Vezessen ellenőrzőlistát ezekről a műszerekről, rögzítve a használatok számát.

Az eszköz újrafeldolgozása előtt alaposan meg kell vizsgálni és tesztelni kell, hogy megállapítható legyen az újrafelhasználásra való alkalmassága.

MEGJEGYZÉS: használat közben a fúrókat és a műszereket steril csipesszel kezelje, hogy minimalizálja a műszertálca szennyeződését és a steril műtői kesztyűk sérülésének kockázatát.

Szennyeződés elhatárolása

A lehető leghamarabb távolítson el minden látható maradványt (csont, vér vagy szövet) a használat után, az eszköz hideg vízbe merítésével (a megszáradt szennyeződés nehezen eltávolítható).

Előzetes tisztítás

Szerelje le a műszereket a kéziszerszámokról és az összes csatlakozó alkatrészt a műszerekről, hogy megtisztítsa a szennyeződést az eltömődött területekről. Távolítsa el a PEEK behajtókat az elhelyező szerszámokból. Öblítse langyos vízzel 3 percig, és távolítsa el a megkeményedett koszt puha nylon kefével. Kerülje a mechanikai sérülést a tisztítás során.

Kézi tisztítás vagy automatikus tisztítás

Készítsen ultrahangos fürdőt megfelelő tisztítószerrel (pl. Steritech műszertisztító – 5%-os hígításban), ultrahangozza 20 percig (alternatív módszerek is alkalmazhatók, ha a végfelhasználó ezt bizonyítja). Öblítse tiszta/steril vízzel.

MEGJEGYZÉS: mindig kövesse a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártóinak használati útmutatóit.

Tegye be az eszközöket a hőfertőtlenítőbe. Futtassa le a tisztítási és fertőtlenítési ciklust, majd a szárítási ciklust.

Szárítás

Szárítsa az eszközöket belül és kívül is szűrt sűrített levegővel vagy egyszer használatos szőszmentes kendőkkel. A műszereket az eltávolítás után a lehető leggyorsabban csomagolja be a tárolóedénybe. Ha további szárításra van szükség, szárítsa tiszta helyen.

Vizsgálat

Nézze át az eszközöket, nem sérültek-e.

Csomagolás

Használjon gőzsterilizálásnak megfelelő csomagolóanyagot a steril állapot fenntartása érdekében. Duplacsomagolás ajánlott. Amennyiben lehetséges, a megtisztított, fertőtlenített és ellenőrzött eszközök összeszerelhetők és adott esetben a műszertálcára helyezhetők. A műszertálcák lehetnek dupla csomagolásúak vagy helyezhetők sterilizált zsákokba.

Sterilizálás

A Southern Implants® az alábbi sterilizálási eljárások egyikét ajánlja az eszközök használata előtt:

1. pre-vákuum sterilizálási módszer: gőzzel sterilizálja a felépítményeket 132°C (270°F) -on 180–220 kPa nyomáson 4 percig. Szárítsa a kamrában legalább 20 percig. Csak a gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendő használható.
2. amerikai felhasználók esetében: pre-vákuum sterilizálási módszer: becsomagolva sterilizálja gőzzel 135°C(275°F) -on 180–220 kPa nyomáson 3 percig. Szárítsa 20 percig a kamrában. Használjon a nevezett gőzsterilizáláshoz jóváhagyott kendőt.

MEGJEGYZÉS: Az amerikai felhasználóknak biztosítaniuk kell, hogy a sterilizálót, kendőt vagy tasakot, valamint a sterilizáló minden tartozékát jóváhagyja az FDA a rendeltetésszerű sterilizáláshoz.

Tárolás

Vigyázzon a csomagolás épségére a sterilitás fenntartása érdekében. A csomagolásnak teljesen száraznak kell lennie tárolás előtt a vágóélek korróziójának és kopásának elkerülése érdekében.

Ellenjavallatok

E rendszer ellenjavallatai nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól. Az implantátum terápia ellenjavallatai:

- azok a betegek, akik orvosiilag nem alkalmasak szájsebészeti eljárásokra.
- akiknél nem lenne lehetséges megfelelő számú implantátumot behelyezni a protézis teljes alátámasztásához.
- 18 év alatti betegek.
- gyenge csontminőséggel rendelkező betegek.
- vérzavarban szenvedő betegek.
- fertőzés jelenléte az implantátum helyén.
- érrendszeri károsodásban szenvedő betegek.
- kontrollálatlan diabéteszben szenvedő betegek.
- kábítószer vagy alkohol hatása alatt álló betegek.
- betegek, akik hosszú ideig nagy dózsis szteroidterápiás kezelésben részesülnek.
- betegek, akik véralvadásgátló kezelésben részesülnek.

- metabolikus csontbetegségben szenvedő betegek.
- sugárterápiás kezelésben részesülő betegek.
- betegek, akik allergiások vagy hiperérzékenyek a tiszta titánra, titánötvözetre (Ti6Al4V), aranyra, palládiumra vagy irídiumra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

EZ AZ ÚTMUTATÓ NEM HELYETTESÍTI A MEGFELELŐ KÉPZÉST.

- A fogászati implantátumok biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében erősen javasolt a speciális képzés elvégzése, beleértve a megfelelő technika, a biomechanikai követelmények és a röntgenvizsgálatok elsajátítását célzó gyakorlati képzést.
- Intravénás kezelés esetén a termékeket biztosítani kell az aspiráció ellen. A termékek felszívódása fertőzéshez vagy nem tervezett fizikai sérüléshez vezethet.

A felelősség a megfelelő betegkiválasztásért, a megfelelő képzésért, az implantátumok beültetésében szerzett tapasztalatért és a tájékozott beleegyezéshez szükséges megfelelő tájékoztatásért a kezelőorvosra hárul. A helytelen technika az implantátum meghibásodásához, az idegek/erek károsodásához és/vagy a tartócsont elvesztéséhez vezethet. Az implantátum sikertelensége megnő, ha az implantátumokat besugárzott csontba helyezik, mivel a sugárkezelés az erek és a lágy szövetek progresszív fibrózist eredményezheti, ami csökkent gyógyulási képességhez vezet.

Fontos, hogy tudatában legyünk és elkerüljük a létfontosságú struktúrák, például az idegek, vénák és artériák károsodását. A létfontosságú anatómiai struktúrák sérülése súlyos szövődeményeket okozhat, mint például a szem sérülése, idegkárosodás és túlzott vérzés. Alapvető fontosságú az infraorbitális ideg védelme. A tényleges méréseknek a röntgenfelvételi adatokhoz viszonyított azonosításának elmulasztása komplikációkhoz vezethet.

Az új és tapasztalt implantátum-felhasználóknak képzéseket kell végezniük, mielőtt új rendszert használnának, vagy új kezelési módszert próbálnának alkalmazni. Különös gondossággal kezelje azokat a betegeket, akiknél helyi vagy szisztémás tényezők befolyásolhatják a csont és a lágyrészek gyógyulását (pl. rossz szájhigiénia, kontrollálatlan diabétesz, szteroidterápia, dohányzás, fertőzés a közeli csontban és olyan betegek, akik orofaciális sugárkezelésen estek át).

A leendő implantátum-jelöltek alapos szűrését el kell végezni, beleértve a következőket:

- átfogó orvosi és fogorvosi kórtörténet.
- vizuális és radiológiai vizsgálat a megfelelő csontméretek, az anatómiai tájékozódási pontok, az okkluzális állapotok és a parodontális egészség meghatározása érdekében.
- figyelembe kell venni a fogcsikorgatást és a kedvezőtlen állkapocsviszonyokat.
- a sikeres implantációs kezeléshez elengedhetetlen a megfelelő műtét előtti tervezés, a jól képzett sebészek, a restauráló fogorvosok és a labortechnikusok jó csapatmunkája.
- a gazdaszövetet érő trauma minimalizálása növeli a sikeres osseointegráció lehetőségét.
- a fémimplantátumok körül nem szabad elektrosebészeti beavatkozást megkísérelni, mivel azok vezetőképesek.

Amennyiben az eszköz nem rendeltetésszerűen működik, jelenteni kell az eszköz gyártójának. Teljesítményváltozás bejelentése esetén az eszköz gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Mellékhatások

A rendszer mellékhatásai nem különböznek a fogászati implantátum terápiáétól. Az implantátum terápia lehetséges mellékhatásai:

- fájdalom
- duzzanat
- beszédnehézségek
- ínygyulladás

Kevésbé gyakori, de tartósabb tünetek többek között:

- allergiás reakció az implantátumra és/vagy a fogpótlás anyagára
- az implantátum és/vagy a fogpótlás törése
- a fogpótlás csavarjának és/vagy a rögzítőcsavarnak a meglazulása
- a fogászati implantátum felülvizsgálatát igénylő fertőzés
- idegkárosodás, amely tartós gyengeséget, zsibbadást vagy fájdalmat okozhat
- szövettani reakciók, amelyekben esetleg makrofágok és/vagy fibroblasztok vesznek részt
- zsírembólia kialakulása
- az implantátum meglazulása, amely revíziós műtétet igényel
- a sinus maxillaris perforációja
- a labialis és lingualis lemezek perforációja
- csontvesztés, amely esetleg revíziót vagy eltávolítást eredményezhet.

Óvintézkedés: a sterilítási protokoll fenntartása

Az implantátumok az alábbiak szerint vannak csomagolva:

1. Kemény, tiszta dobozt tartalmazó külső csomagolás, amely a belső csomagolást védi.
2. A belső csomagolás egy buborékcsomagolásból áll (átlátszó műanyag formájú buborékcsomagolás alap, TYVEK visszahúzható fedéllel).
3. A belső csomagolásban egy üreges cső található, amely egy titányúrra felfüggesztett implantátumot tartalmaz, ez biztosítja, hogy az implantátum soha ne érjen a műanyag cső belsejéhez.
4. A címkézési információk a visszahajtható fedél felületén, valamint a kemény doboz külsején találhatók.

Gondoskodni kell az implantátum sterilítésének megőrzéséről a csomagolás megfelelő felbontásával és az implantátum kezelésével.

1. Az implantátumcsomagot nem steril területen, nem steril kesztyűben nyissa ki, a doboz kinyitásához tépje le a címkét.
2. Nem steril kesztyűben távolítsa el a belső buborékcsomagolást. Ne tegye a műanyag dobozt vagy a buborékcsomagolású fedelet a steril területre. E belső csomagolás tartalma steril.
3. A lezárt buborékcsomagolást egy asszisztensnek kell felnyitnia (nem steril kesztyűben): távolítsa el a TYVEK fedelet, és ejtse vagy helyezze a steril tubust a steril mezőre, nyissa fel a tubus kupakját, és helyezze az implantátum behelyező eszközt az implantátumra, majd óvatosan vegye ki a steril tubusból. Ne érjen a steril implantátumhoz.

Más steril alkatrészeket elhúzható tasakba vagy buborékcsomagolásba csomagolnak, visszahúzható fedéllel. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a csomagban vagy a visszahúzható fedél felületén. A sterilítés biztosított, kivéve, ha a tasak megsérül vagy felnyílik. A nem steril alkatrészeket tiszta de nem steril elhúzható tasakba vagy visszahúzható fedélű buborékcsomagolásba csomagolnak. A címkézési információk a tasak alsó felén találhatók a visszahúzható fedél felületén.

Súlyos eseményekre vonatkozó értesítés

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártójának és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Súlyos esemény bejelentéséhez a készülék gyártójának elérhetősége a következő: sicomplaints@southernimplants.com.

Anyagok

Anyagtípus Radel R-5800 (fedél), Radel R-5000 (alap és betét),
orvosi besorolású szilikon (tömítőgyűrűkkel)

Ártalmatlanítás

Az eszköz és csomagolásának ártalmatlanítása: kövesse a helyi előírásokat és környezetvédelmi követelményeket, figyelembe véve a különböző szennyezettségi szinteket. Az elhasznált tárgyak ártalmatlanításakor ügyeljen az éles fűrészekre és eszközökre. Mindig viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.

Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

Az orvostechnikai eszközökről szóló európai rendelet (MDR; EU2017/745) előírásainak megfelelően a Southern Implants® termékcsaládok tekintetében elérhető a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP).

A vonatkozó SSCP elérhető a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon.

MEGJEGYZÉS: a fenti weboldal az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) indulásakor lesz elérhető.

Felelősség kizárása

Ez a termék a Southern Implants® termékcsalád része, és csak a hozzá tartozó eredeti termékekkel együtt és az egyes termékkatalógusokban szereplő ajánlásoknak megfelelően használható. A termék felhasználójának tanulmányoznia kell a Southern Implants® termékcsalád fejlesztését, és felelősséget kell vállalnia a termék helyes használatáért. A Southern Implants® nem vállal felelősséget a helytelen használatból eredő károkért. Felhívjuk figyelmét, hogy a Southern Implants® egyes termékeit nem feltétlenül hagyták jóvá vagy hozták forgalomba eladásra minden piacon.

Alapvető UDI

Termék	Alapvető UDI szám
Alapvető UDI műszertálcákhoz	6009544039118P

Kapcsolódó szakirodalom és katalógusok

CAT-2004 – Tri-Nex® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2005 – IT implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2010 – Osseointegrált rögzítőelemek – Katalógus
 CAT-2020 – External Hex implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2042 – Mély kúpos implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2043 – Belső hatszögletű implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2060 – PROVATA® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2069 – INVERTA® implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2070 – Járomcsonti implantátumok – Termékkatalógus
 CAT-2093 – Egy platformos implantátumok – Termékkatalógus

Szimbólumok és figyelmeztetések



* Vényköteles eszköz: Csak Rx. Figyelem: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

Kanadai engedélymentesség: Felhívjuk figyelmét, hogy előfordulhat, hogy nem minden termék rendelkezik a kanadai törvényeknek megfelelő engedéllyel.

Minden jog fenntartva. A Southern Implants®, a Southern Implants® logó és a jelen dokumentumban használt minden más védjegy a Southern Implants® védjegye, amennyiben semmi más nincs feltüntetve vagy a szöveggörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban szereplő termékképek csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem feltétlenül tükrözik méretarányosan a terméket. Az orvos felelőssége, hogy a használatban lévő termék csomagolásán található szimbólumokat elolvassa.

Aprašas

Prietaiso instrumentų dėklas yra daugkartinio naudojimo standus konteineris arba dėklas, skirtas naudoti sveikatos priežiūros įstaigose, siekiant tvarkyti, laikyti ir transportuoti daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus sterilizuoti. Jį sudaro kelios dalys, suprojektuotos taip, kad būtų galima integruoti į vieną įrenginį, kuriame yra ir apsaugomi vidaus komponentai sterilizuojant garais. Kiekvienas dėklas susideda iš dviejų komponentų: pagrindinio padėklo ir dangčio, kai kuriuose padėkluose yra trečiasis komponentas – vidinis individualizuotas įdėklas. Padėklo pagrindas ir dangtis yra perforuoti sterilizavimui garais, o įterpiamasis dėklas leidžia garams prasiskverbti per iš silikono pagamintus sulaikymo lizdus (grommes). Vidinis įdėklo dėklas ir pagrindas gali laikyti individualius elementus ir priedus, įskaitant odontologinius įrankius, grąžtus ir reketus / veržliarakčius.

Dangtis pagamintas iš Radel R-5800 ir nuspalvintas skaidriai mėlynai arba pilkai. Pagrindas ir padėklas yra pagaminti iš Radel R-5000 ir yra baltos/šviesiai pilkos spalvos. Radel medžiaga yra polimerinė derva. Pagrindas ir įdėklai yra padengti medicininio silicio sluoksniais, kad būtų galima rasti ir laikyti įvairius įrankius ir instrumentus.

Paskirtis

Instrumentų dėklai naudojami dantų įrankiams ir instrumentams laikyti transportuojant, sterilizuojant garais ir sandėliuojant. Instrumentų padėklai yra daugkartinio naudojimo įrenginiai. Instrumentų padėklai yra medicinos prietaisai.

Naudojimo indikacijos

„Southern Implants“ instrumentų dėklas skirtas įvairiems dantų chirurginiams grąžtams ir įrankiams laikyti, kad būtų galima tvarkyti, sterilizuoti garais ir transportuoti instrumentus tarp naudojimo būdų. Padėklas turi būti įdėtas į FDA išvalytą garais sterilizuojamą plėvelę ir sterilizuojamas FDA išvalytoje sterilizatoriuje vienam iš šių ciklų:

- Išankstinis vakuuminis garas – 132°C temperatūroje 4 minutes su 20 minučių džiūvimo laiku.
- Išankstinis vakuuminis garas – 135°C temperatūroje 3 minutes su 20 minučių džiūvimo laiku.

Padėklai nėra skirti neaktyvų krovinių sterilizavimui. Sterilizacijos metu padėklų nerekomenduojama sukrauti. Užbaigti chirurginiai padėklai rodo blogiausią patvirtintą apkrovą dėl komponentų skaičiaus (didelis: 25 instrumentai; Vidutinė: 90 instrumentų; Mažas: 47 instrumentai) ir svoris (didelis: 752 gramai; Vidutinė: 672 gramai; Mažas: 339 gramai). „Southern Implants (Pty) Ltd“ neteikia pretenzijų dėl „Southern Implants“ instrumentų dėklo spindžio.

Dydis (P x P x A)	Prekės kodas	Instrumentų skaičius	Viso padėklo svoris (g)
Didelis 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Vidutinis 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Mažas 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Kam skirta naudoti

Veido ir žandikaulių chirurgams, bendrosios praktikos odontologams, ortodontams, periodontologams, protezuotojams ir kitiems tinkamai teoriškai ir praktiškai pasirengusiems implantų naudotojams.

Kur skirta naudoti

Gaminiai skirti naudoti sveikatos įstaigose: operacinėje ar odontologo kabinete.

Numatytasis pacientų ratas

Šis gaminytis naudojamas dantų atstatymui neturintiems dalies ar visų dantų viršutiniame ar apatiniame žandikaulyje. Restauracijos gali būti sudarytos iš pavienių dantų, dalinių arba pilnų tiltų, gali būti fiksuotos arba nuimamos.

Informacija apie suderinamumą

Protezuojant su „Southern Implants“ implantais turėtų būti naudojami „Southern Implants“ komponentai. „Southern Implants“ asortimente yra 11 implantų sistemų. Implantų kodą ir jungties tipą galima identifikuoti pagal konkrečias santrumpas gaminių koduose. Diapazono identifikatoriai yra apibendrinti A lentelėje.

A lentelė – Atitinkamas instrumentų dėklas su implantų sistema

Prekės kodas	Implantų sistema
CH-I-ZYG	Straumann zigomatinė implantų sistema
I-ZYG-1	„Southern Implants Zygomatic“ Implantų Sistema
I-HEX-EG	Išorinis šešiabriaunis ir PROVATA® Implantų sistemos
I-IT-EG	Vidinė aštuonkampė (IT) implantų sistema
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implantų sistema
I-DC-EG	Giliųjų kūginių implantų sistema
I-INT-HEX-EG	Vidinė (M serijos) šešiabriaunė implantų sistema
I-MAX-EG	MAX implantai, įskaitant TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® Išoriniai šešiabriauniai implantai
I-SP-EG	Vienos platformos (SP1) implantų sistema
I-SP-GS1-EG	Vienos platformos (SP1) implantų sistema
I-SP-GS2-EG	Vienos platformos (SP1) implantų sistema
I-PROS-EG	Taikoma visoms „Southern Implant“ sistemoms
I-PROS-MINI	Taikoma visoms „Southern Implant“ sistemoms

Klinikinė nauda

Pacientai gali tikėtis, kad šia procedūra bus atkurti trūkstami dantys ir (arba) vainikėliai.

Laikymas, valymas ir sterilizavimas

Daugkartinio naudojimo reikmenų apribojimai

Nėra galimybės pateikti tiesioginės daugkartinių instrumentų vertės. Dažnas apdorojimas gali instrumentams daryti nedidelį poveikį. Gaminio tinkamumo naudoti trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant padaromi pažeidimai, todėl instrumentus galima naudoti daug kartų, jei jie tinkamai prižiūrimi ir tikrinami po kiekvieno naudojimo. Pildykite šių instrumentų kontrolinį sąrašą, kuriame būtų nurodomas panaudojimų skaičius.

Prieš paruošiant šį gaminį naudoti pakartotinai, jį reikia kruopščiai apžiūrėti ir išbandyti siekiant nustatyti jo tinkamumą naudoti pakartotinai.

PASTABA: naudojimo metu grąžtus ir instrumentus imkite steriliu pincetu, kad sumažintumėte instrumentų dėklo užteršimą ir sterilių chirurginių pirštinių pažeidimo riziką.

Kenksmingųjų organizmų plitimo sustabdymas

Po naudojimo kiek įmanoma greičiau pašalinkite visus matomus likučius (kaulo daleles, kraują ar audinius) panardindami instrumentą į šaltą vandenį (sausas žemes gali būti sunku pašalinti).

Pirminis valymas

Nuimkite instrumentus nuo jų rankenėlių, taip pat visas instrumentų jungiamąsias dalis, kad išvalytumėte nešvarumus iš sunkiai pasiekiamų vietų. Nuimkite PEEK antgalius nuo įstatymo įrankių. 3 minutes plaukite drungnu vandeniu ir minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite sukietėjusias apnašas. Valydami stenkitės išvengti mechaninių pažeidimų.

Rankinis arba automatinis valymas

Paruoškite ultragarso vonelę įpildami tinkamo ploviklio (pvz., Steritech instrumentų valiklio atskiesdami 5 %), veikite ultragarsu 20 minučių (galimi ir kiti būdai, jei galutinis naudotojas yra įrodęs jų tinkamumą). Nuskalaukite išgrynintu/steriliu vandeniu.

PASTABA: visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojų pateiktų naudojimo instrukcijų.

Įdėkite gaminius į dezinfekavimo karščiu įrenginį. Atlikite valymo ir dezinfekavimo ciklą, po to – džiovinimo ciklą.

Džiovinimas

Nusausinkite instrumentus (ir vidines, ir išores dalis) filtruotu suslėgtu oru arba vienkartinėmis pūkelių nepaliekančiomis šluostėmis. Išėmę instrumentus kuo greičiau sudėkite juos į laikymo indą. Jei reikalingas papildomas nusausinimas, tai nusausinkite švarioje vietoje.

Patikrinimas

Apžiūrėkite instrumentus tikrindami, ar jie nepažeisti.

Pakavimas

Naudokite pakavimo medžiagą, nurodytą kaip tinkamą atlikus sterilizavimą garais, kad būtų išlaikytas sterilumas. Rekomenduojama supakuoti dvigubu sluoksniu. Jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus reikmenis galima surinkti ir sudėti į instrumentų dėklus. Instrumentų dėklai gali būti dvigubai suvynioti arba sudėti į sterilizavimo maišelius.

Sterilizavimas

„Southern Implants“® rekomenduoja rinktis vieną iš šių procedūrų protezui sterilizuoti prieš jį naudojant:

1. priešvakuuminio sterilizavimo metodas: 4 minutes sterilizuokite atramas garais 132 °C (270 °F) temperatūroje, esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais atlikti galima naudoti tik patvirtintą įvyniojimą arba maišelį.
2. JAV naudotojams: priešvakuuminio sterilizavimo metodas: įvyniojus 3 minutes sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje ir esant 180-220 kPa. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite įvyniojimą arba maišelį, kuris patvirtintas kaip tinkamas nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

PASTABA: naudotojai JAV turi užtikrinti, kad sterilizatorius, įvyniojimas ar maišelis, taip pat visi sterilizatoriaus priedai būtų FDA patvirtinti kaip tinkami numatomam sterilizavimo ciklui.

Laikymas

Išlaikykite pakuotę nepažeistą, kad būtų užtikrintas sterilumas laikant. Prieš padedant laikyti pakuotė turi būti visiškai sausa, kad būtų išvengta korozijos ir pjaunančiųjų briaunų suprastėjimo.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos šiai sistemai nesiskiria nuo kontraindikacijų gydymui dantų implantais. Kontraindikacijos gydymui dantų implantais yra:

- pacientai, kuriems medicininis požiūris nėra galimybės burnoje atlikti chirurginių procedūrų.
- kur gali būti įdėtas nepakankamas implantų skaičius ir tai ribotų funkcinę protezo atramą.
- pacientai, kuriems dar nėra 18 metų.
- pacientai, kurių kaulai yra prastos kokybės.
- pacientai, kurie turinti kraujo sutrikimų.
- infekcija implantavimo vietoje.
- pacientai, kurių kraujagyslių funkcija sutrikusi.
- pacientai, sergantys nekontroliuojamu diabetu.
- pacientai, turintys priklausomybę nuo narkotikų ar alkoholio.
- pacientai, kuriems taikomas ilgalaikis gydymas didelėmis steroidų dozėmis.
- pacientai, gydomi antikoagulantais.
- pacientai, sergantys metaboline kaulų liga.

- pacientai, kuriems taikomas spindulinis gydymas.
- pacientams, kuriems yra alergija grynam titanui, titano lydiniai (Ti6Al4V), auksui, paladžiui ar iridžiui arba yra padidėjęs jautrumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ŠIOS INSTRUKCIJOS NEATSTOJA TINKAMO PRAKTINIO PASIRENGIMO.

- Siekiant saugaus ir veiksmingo dantų implantų naudojimo, labai rekomenduojama dalyvauti specialiuose mokymuose, įskaitant praktinius mokymus įvaldyti tinkamą techniką, sužinoti biomechaninius reikalavimus ir išmokyti vertinti rentgeno vaizdus.
- Būtina pasirūpinti, kad į burną dedami gaminiai nebūtų įkvėpti. Įkvėpti gaminiai gali sukelti infekciją arba neplanuotą fizinį sužalojimą.

Už tinkamą pacientų atranką, tinkamus mokymus, implantavimo patirtį ir tinkamos informacijos, reikalingos tam, kad žmogus galėtų pareikšti sutikimą turėdamas aktualią informaciją, suteikimą atsakingas gydytojas. Netinkama technika gali lemti implanto nepasiteisinimą, nervų/kraujagyslių pažeidimą ir (arba) atraminio kaulo praradimą. Implanto neprisijimo tikimybė padidėja, kai implantai dedami į apšvitintą kaulą, nes spindulinė terapija gali sukelti progresuojančią kraujagyslių ir minkštųjų audinių fibrozę, dėl kurios suprastėja gijimas.

Svarbu žinoti apie tikimybę pažeisti gyvybiškai svarbias struktūras, tokias kaip nervai, venos ir arterijos, ir stengtis to išvengti. Gyvybiškai svarbių anatominių struktūrų sužalojimai gali sukelti rimtų komplikacijų, tokių kaip akies sužalojimas, nervų pažeidimas ir per didelis kraujavimas. Būtina apsaugoti infraorbitalinį nervą. Nenustačius faktinių matmenų, susijusių su radiografiniais duomenimis, gali kilti komplikacijų.

Prieš naudodami naują sistemą arba bandydami taikyti naują gydymo metodą nauji ir patyrę implantų naudotojai turėtų dalyvauti mokymuose. Būkite ypač atsargūs gydydami pacientus, turinčius vietinių ar sisteminių ypatumų, galinčių turėti įtakos kaulo ir minkštųjų audinių gijimui (pvz., prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, gydymasis steroidais, rūkymas, netoliese esančio kaulo infekcija, taip pat jei taikytas burnos ir veido srities spindulinis gydymas).

Būtina kruopščiai patikrinti pacientus, kuriems svarstoma įstatyti implantus, įvertinant įvairius dalykus, įskaitant šiuos:

- išsami sveikatos ir odontologinių procedūrų istorija.
- apžiūra ir radiologinė patikra siekiant nustatyti kaulų matmenis, anatominius ypatumus, sąkandžio būklę ir periodonto sveikatą.
- reikia atsižvelgti į bruksizmą ir nepalankius žandikaulių santykius.
- tinkamas priešoperacinis planavimas ir geras komandinis kompetentingų chirurgų, atkuriamųjų odontologų ir laboratorijos technikų darbas yra būtinybė sėkmingam gydymui implantais.
- iki minimumo sumažinus gavėjo audinio traumavimą, padidėja sėkmingo kaulo suaugimo su implantu tikimybė.
- elektrochirurgija neturėtų būti atliekama šalia metalinių implantų, nes jie yra laidūs.

Jei gaminyne neveikia taip, kaip numatyta, apie tai reikia pranešti jo gamintojui. Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie veikimo savybių pasikeitimą, yra tokia: sicomplaints@southernimplants.com.

Šalutinis poveikis

Šalutinis sistemos naudojimo šalutinis poveikis nesiskiria nuo gydymo dantų implantais šalutinio poveikio. Galimas šalutinis gydymo dantų implantais poveikis gali būti:

- skausmas
- patinimas
- fonetiniai sunkumai
- dantenų uždegimas

Rečiau pasireiškiantys, bet ilgiau išliekantys simptomai yra šie (bet gali pasitaikyti ir kitų):

- alerginė reakcija (-os) į implantą ir (arba) atramos medžiagą
- implanto ir (arba) atramos lūžimas
- atramos varžto ir (arba) atraminio varžto atlaisvinimas

- infekcija, dėl kurios reikia peržiūrėti dantų implantą
- nervų pažeidimas, sukeliantis nuolatinį silpnumą, tirpimą ar skausmą
- histologiniai atsakai su galimu makrofagų ir (arba) fibroblastų įsitraukimu
- riebalų embolų susidarymas
- implanto atsipalaidavimas, reikalaujantis revizinės operacijos
- viršutinio žandikaulio sinuso perforacija
- lūpų ir liežuvio plokštelių perforacija
- kaulo sunykimasis, dėl kurio implantą gali tekti pakeisti arba pašalinti.

Atsargumo priemonė: tvarkos sterilumui užtikrinti laikymasis

Implantai supakuoti taip:

1. Išorinė pakuotė, kurią sudaro standi, skaidri dėžutė, sauganti vidinę pakuotę.
2. Vidinė pakuotė, kurią sudaro lizdinė plokštelė (skaidrus plastikinis lizdinės plokštelės pagrindas su TYVEK nuplėšiamu dangteliu).
3. Vidinėje pakuotėje yra tuščia vidurinė vamzdelis, kuriame yra vienas implantas, kabantis titano žiede. Dėl to implantas niekada nesusiliečia su plastikinio vamzdelio vidumi.
4. Ženklavimo informacija yra ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus bei standžios dėžutės išorėje.

Reikia pasirūpinti, kad būtų išlaikytas implanto sterilumas: svarbu tinkamai atidaryti pakuotę, o po to ir tinkamai elgtis su implantu.

1. Atidarykite implanto pakuotę nesterilioje aplinkoje, nesterilomis pirštinėmis, nuplėškite etiketę su adresu, kad atidarytumėte dėžutę.
2. Mūvėdami nesterilomis pirštinėmis išimkite vidinę lizdinę pakuotę. Nedėkite plastikinės dėžutės ar lizdinės pakuotės-dangtelio ant sterilių aplinkos. Šios vidinės pakuotės turinys yra sterilus.
3. Sandarią lizdinę pakuotę turi atidaryti padėjėjas (mūvėdamas nesterilomis pirštinėmis): reikia nuimti TYVEK dangtelį ir išmesti arba padėti sterilų vamzdelį ant sterilaus lauko, atidaryti vamzdelio dangtelį ir pritvirtinti implanto įdėjimo įrankį prie implanto bei atsargiai išimti iš sterilaus vamzdelio. Nelieskite sterilaus implanto.

Kiti sterilūs komponentai yra supakuoti į atplėšiamą maišelį arba lizdinės pakuotės pagrindą su nuplėšiamu dangteliu. Ženklavimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje, pakelio viduje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus. Sterilumas užtikrintas, nebent maišelis pažeistas ar atidarytas. Nesterilūs komponentai tiekiami švarūs, bet nesterilūs, atplėšiamame maišelyje arba lizdinėje plokštelėje su nuplėšiamu dangteliu. Ženklavimo informacija yra apatinėje maišelio pusėje arba ant nuplėšiamo dangtelio paviršiaus.

Dėl pranešimo apie rimtus incidentus

Apie bet koki su gaminiu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gaminio gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Šio gaminio gamintojo kontaktinė informacija, skirta pranešti apie rimtą incidentą, yra tokia: siccomplaints@southernimplants.com.

Medžiagos

Medžiagos tipas Radel R-5800 (dangtelis), Radel R-5000 (pagrindas ir įdėklas), medicininės klasės silicis (įdėklai su įvorėmis)

Šalinimas

Gaminio ir jo pakuotės šalinimas: laikykitės vietinių taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgdami į skirtingus užterštumo lygius. Išmesdami panaudotus daiktus, pasirūpinkite aštriais grąžtais ir instrumentais. Visada turi būti naudojama pakankamai AAP.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Kaip privaloma pagal Europos medicinos prietaisų reglamentą (MDR; EU2017/745), galima susipažinti su „Southern Implants“® gaminių asortimento naudotojams aktualia saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP).

Su aktuali SSCP galima susipažinti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PASTABA: ši svetainė bus prieinama, kai pradės veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazė (EUDAMED).

Atsakomybės apribojimas

Šis gaminy yra „Southern Implants“® gaminių asortimento dalis ir turėtų būti naudojamas tik su susijusiais originaliais gaminiais ir laikantis rekomendacijų, pateiktų atskirų gaminių kataloguose. Šio gaminio naudotojas turi pats pasidomėti „Southern Implants“® gaminių asortimento kūrimu ir prisiimti visą atsakomybę už teisingas šio gaminio indikacijas ir naudojimą. „Southern Implants“® neatsako už dėl netinkamo naudojimo patirtą žalą. Atkreipkite dėmesį, kad kai kurie „Southern Implants“® gaminiai gali nebūti skirti ar tikti pardavinėti visose rinkose.

Bazinis UDI

Gaminys	Bazinio UDI numeris
Basic-UDI instrumentų dėklas	6009544039118P

Susijusi literatūra ir katalogai

CAT-2004 - Tri-Nex® implantų gaminių katalogas
 CAT-2005 - IT implantų gaminių katalogas
 CAT-2010 - Kaulu apaugančių gaminių katalogas
 CAT-2020 - Implantų su išoriniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2042 - Giluminių kūginių implantų gaminių katalogas
 CAT-2043 - Implantų su vidiniu šešiakampiu gaminių katalogas
 CAT-2060 - PROVATA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2069 - INVERTA® implantų gaminių katalogas
 CAT-2070 - Zygomatic implantų gaminių katalogas
 CAT-2093 - Vienos platformos implantų gaminių katalogas

Simboliai ir įspėjimai

											
Gamintojas: „Southern Implants“® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Pietų Afrikos Respublika. Tel.: +27 12 667 1046	CE ženklas 2797	Receptinis gaminys*	Sterilizuotas švitinant	Nesterilus	Tinka iki (mėnuo- metai)	Vienkartiniam naudojimui	Pakartotinai nesterilizuoti	Katalogo numeris	Partijos kodas	Medicininės paskirties gaminys	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
											
Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	Pagaminimo data	Saliginis tinkamumas magnetiniam rezonansui	Visiškas tinkamumas magnetiniam rezonansui	Vienguba sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	Vienguba sterili apsauginė sistema	Žiūrėti naudojimo instrukciją	Atsargiai	Laikyti saulės neapšvičiamoje vietoje	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė		

* Receptinis gaminy: Tik Rx. Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šis gaminy gali būti parduodamas tik licenciją turinčio gydytojo arba odontologo arba jo nurodymu.

Įsimtis dėl licencijos Kanadoje: Atkreipkite dėmesį, kad ne visi produktai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus.

Visos teisės saugomos. „Southern Implants“®, Southern Implants® logotipas ir visi kiti šiame dokumente naudojami prekių ženklai yra „Southern Implants“® prekių ženklai, jei konkrečiu atveju nėra nurodyta ar iš konteksto akivaizdu, kad yra kitaip. Šiame dokumente pateikti gaminių vaizdai yra tik iliustraciniai ir nebūtinai tiksliai perteikia gaminių dydžius. Gydytojas privalo atkreipti dėmesį į simbolius, esančius ant naudojamo gaminio pakuotės.

Opis

Wyrób „taca na instrumenty” to sztywny pojemnik wielokrotnego użytku lub taca organizacyjna przeznaczona do użytku w placówkach opieki zdrowotnej w celu organizowania, przechowywania i transportu wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do sterylizacji. Składa się ona z wielu elementów, zaprojektowanych tak, aby można je było połączyć w jedną całość, która mieści i chroni elementy wewnętrzne podczas sterylizacji parowej. Każda taca składa się z dwóch elementów: tacy bazowej i pokrywy, a niektóre tace zawierają trzeci element - wewnętrzną zindywidualizowaną wkładkę tacy. Podstawa i pokrywa tacy są perforowane do sterylizacji parowej, a wkładka tacy umożliwia przenikanie pary przez gniazda retencyjne (przelotki), które są wykonane z silikonu. Wewnętrzna wkładka tacy i jej podstawa mogą pomieścić zindywidualizowane elementy i akcesoria, w tym narzędzia dentystyczne, wiertła i grzechotki/kłucze.

Pokrywa wykonana jest z materiału Radel R-5800 i jest zabarwiona na przezroczysty niebieski lub szary kolor. Podstawa i wkładka tacy wykonane są z materiału Radel R-5000 w kolorze białym/jasnoszarym. Materiał Radel jest żywicą polimerową. Podstawa i wkłady tacy są pokryte warstwami silikonu klasy medycznej, aby ustalać położenie i przytrzymywać różne narzędzia i instrumenty.

Przeznaczenie

Tace na instrumenty służą do utrzymywania narzędzi i instrumentów dentystycznych na miejscu podczas transportu, sterylizacji parowej i przechowywania. Tace na instrumenty są urządzeniami wielokrotnego użycia. Tace na instrumenty są urządzeniami medycznymi.

Wskazania dla stosowania

Taca na instrumenty firmy Southern Implants została zaprojektowana do przechowywania różnych stomatologicznych wiertel i narzędzi chirurgicznych w celu ich uporządkowania, sterylizacji parowej i transportu między użyciami. Tacę należy zamykać w opakowaniu sterylizowanym parą wodną zatwierdzonym przez FDA i sterylizować w sterylizatorze zatwierdzonym przez FDA stosując jeden z następujących cykli:

- Parowanie przedpróżniowe - w temperaturze 132°C przez 4 minuty z 20-minutowym czasem suszenia.
- Parowanie przedpróżniowe - w temperaturze 135°C przez 3 minuty z 20-minutowym czasem suszenia.

Tace nie są przeznaczone do sterylizacji ładunków nieporowatych. Zaleca się, aby tace nie były układane jedna na drugiej podczas sterylizacji. Kompletne tace chirurgiczne reprezentują najgorszy przypadek zweryfikowanego obciążenia ze względu na liczbę komponentów (Duże: 25 instrumentów; Średnie 90 instrumentów; Małe: 47 instrumentów) i ciężar (Duże: 752 gramy; Średnie 672 gramy; Małe: 339 gramów). Southern Implants (Pty) Ltd nie zgłasza żadnych roszczeń zawartych w bazie danych Lumen dla tac na instrumenty Southern Implants.

Rozmiary (dł. x szer. x wys.)	Kod produktu	Liczba instrumentów	Ciężar pełnej tacy (g)
Duża 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Średnia 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Mała 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Użytkownik docelowy

Chirurdzy szczękowo-twarzowi, dentyści ogólni, ortodondzi, periodontolodzy, protetycy i inni odpowiednio przeszkoleni i doświadczeni użytkownicy implantów.

Środowisko przeznaczenia

Urządzenia te są przeznaczone do użytku w środowisku klinicznym, takim jak sala operacyjna lub gabinet dentystyczny.

Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie to jest stosowane w odbudowie zębów u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych w górnej lub dolnej szczęce. Odbudowy mogą składać się z pojedynczych zębów, częściowych lub pełnych mostów i mogą być stałe lub zdejmowane.

Informacje o kompatybilności

Implanty Southern Implants powinny być odbudowywane przy użyciu komponentów Southern Implants. W ofercie Southern Implants znajduje się 11 systemów implantów. Kod implantu i typ połączenia można zidentyfikować za pomocą określonych skrótów w kodach produktów. Identyfikatory typoszeręgów zestawiono w tabeli A.

Tabela A - Odpowiednia taca na instrumenty z systemem implantów

Kod produktu	System implantów
CH-I-ZYG	System implantów Straumann Zygomatic
I-ZYG-1	System implantów Southern Implants Zygomatic
I-HEX-EG	Systemy implantów External Hex i PROVATA®
I-IT-EG	System implantów Internal Octagon (IT)
I-TRI-NEX-EG	System implantów TRI- NEX®
I-DC-EG	System implantów Deep Conical
I-INT-HEX-EG	System implantów Internal (M-Series) Hex
I-MAX-EG	Implanty MAX obejmujące TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implanty INVERTA® Deep Conical i INVERTA® External Hex
I-SP-EG	System implantów Single Platform (SP1)
I-SP-GS1-EG	System implantów Single Platform (SP1)
I-SP-GS2-EG	System implantów Single Platform (SP1)
I-PROS-EG	Dotyczy wszystkich systemów Southern Implant
I-PROS-MINI	Dotyczy wszystkich systemów Southern Implant

Korzyści kliniczne

Dzięki tej procedurze pacjenci mogą oczekiwać, że ich brakujące zęby zostaną zastąpione i/lub korony odtworzone.

Przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja

Ograniczenia dotyczące przedmiotów wielokrotnego użytku

Nie można podać bezpośredniej wartości dla instrumentów wielokrotnego użytku. Częste przetwarzanie może mieć drugorzędny wpływ na instrumenty. Żywotność produktu jest zwykle określana przez zużycie i uszkodzenia podczas użytkowania, dlatego instrumenty, jeśli są odpowiednio pielęgnowane i sprawdzane po każdym użyciu, mogą być wielokrotnie używane. Należy prowadzić listę kontrolną dla tych instrumentów, rejestrując liczbę ich użycia.

Przed ponownym przetwarzaniem, urządzenie powinno zostać dokładnie sprawdzone i przetestowane w celu określenia jego przydatności do ponownego użycia.

UWAGA: podczas użytkowania należy posługiwać się wiertłami i instrumentami za pomocą sterylnej pęsety, aby zminimalizować zanieczyszczenie tacy na przyrządy i ryzyko uszkodzenia sterylnych rękawic chirurgicznych.

Zanieczyszczenia

Najszybciej jak to możliwe usunąć wszystkie widoczne pozostałości po użyciu (kości, krwi lub tkanki), zanurzając instrument w zimnej wodzie (wysuszone zabrudzenie może być trudne do usunięcia).

Czyszczenie wstępne

Zdemontować instrumenty z uchwytów i wszystkie części łączące z instrumentów, w celu oczyszczenia zabrudzonych obszarów. Usunąć końcówki PEEK z narzędzi do umieszczania. Płukać letnią wodą przez 3 minut i usunąć utwardzone zanieczyszczenia miękką szczotką nylonową. Unikać uszkodzeń mechanicznych podczas czyszczenia.

Czyszczenie ręczne lub automatyczne

Przygotować kąpiel ultradźwiękową z odpowiednim detergentem (np. Steritech Instrument Cleaner - rozcieńczenie 5%), poddawać działaniu ultradźwięków przez 20 minut (mogą być stosowane alternatywne metody, jeśli zostały sprawdzone przez użytkownika końcowego). Splukać oczyszczoną/sterylną wodą.

UWAGA: należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących i dezynfekujących.

Ładować urządzenia do termodezynfektora. Uruchomić cykl czyszczenia i dezynfekcji, a następnie cykl suszenia.

Suszenie

Osuszyć instrumenty zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz za pomocą przefiltrowanego sprężonego powietrza lub jednorazowych, niestrzępiących się ściereczek. Po wyjęciu należy jak najszybciej zapakować instrumenty do pojemnika do przechowywania. Jeśli konieczne jest dodatkowe suszenie, osuszyć w czystym miejscu.

Kontrola

Przeprowadzić wzrokową kontrolę elementów, aby sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Pakowanie

Użyć odpowiedniego materiału opakowaniowego, jak wskazano dla sterylizacji parowej, aby zapewnić zachowanie sterylności. Zalecane jest podwójne opakowanie. W stosownych przypadkach wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone urządzenia można zmontować i umieścić na tacach na instrumenty. Tace na instrumenty mogą być podwójnie owinięte lub umieszczone w workach do sterylizacji.

Sterylizacja

Southern Implants® zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji odbudowy przed użyciem:

1. metoda sterylizacji przedpróżniowej: Sterylizować łączniki w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy używać wyłącznie zatwierdzonego owinięcia lub torebki do sterylizacji parowej.
2. dla użytkowników w USA: metoda sterylizacji przedpróżniowej: owinięte, sterylizować parą w temperaturze 135°C (275°F) pod ciśnieniem 180-220 kPa przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Użyć opakowania lub torebki, które są dopuszczone dla wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

UWAGA: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą dopilnować, aby sterylizator, opakowanie lub etui oraz wszystkie akcesoria sterylizatora były dopuszczone przez FDA, w celu przeprowadzenia zamierzonego cyklu sterylizacji.

Przechowywanie

Utrzymać integralność opakowania w celu zapewnienia sterylności podczas przechowywania. Opakowanie powinno być całkowicie suche przed przechowywaniem, aby uniknąć korozji i degradacji krawędzi tnących.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego systemu nie różnią się od przeciwwskazań do leczenia implantologicznego. Przeciwwskazania do leczenia implantologicznego obejmują:

- pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie nadają się do zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy ustnej.
- w przypadku gdy nie można osadzić odpowiedniej liczby implantów, aby osiągnąć pełne podparcie funkcjonalne protezy.
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- pacjentów z niską jakością kości.
- pacjentów z zaburzeniami krwi.
- obecność infekcji w miejscu wszczepienia implantu.
- pacjentów z zaburzeniami naczyniowymi.
- pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą.
- pacjentów uzależnionych od narkotyków lub alkoholu.
- pacjentów poddawanych przewlekłej terapii wysokimi dawkami steroidów.
- pacjentów poddawanych terapii przeciwzakrzepowej.
- pacjentów z metaboliczną chorobą kości.
- pacjentów poddawanych radioterapii.
- pacjenci z alergią lub nadwrażliwością na czysty tytan, stop tytanu (Ti6Al4V), złoto, pallad lub iryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

INSTRUKCJE TE NIE MAJĄ NA CELU ZASTĄPIENIA ODPOWIEDNIEGO SZKOLENIA.

- W celu bezpiecznego i skutecznego stosowania implantów dentystycznych usilnie zaleca się podjęcie specjalistycznego szkolenia, w tym szkolenia praktycznego w celu poznania właściwej techniki, wymagań biomechanicznych i ocen radiograficznych.
- Produkty muszą być zabezpieczone przed wessaniem, gdy są przemieszczane wewnątrzustnie. Wessanie produktów może prowadzić do infekcji lub nieplanowanych obrażeń fizycznych.

Odpowiedzialność za właściwy wybór pacjenta, odpowiednie szkolenie, doświadczenie we wszczepianiu implantów oraz dostarczenie odpowiednich informacji dla świadomej zgody, spoczywa na lekarzu. Niewłaściwa technika może spowodować awarię implantu, uszkodzenie nerwów/naczyń i/lub utratę kości nośnej. Ryzyko nieudanego wszczepienia implantu wzrasta, gdy implanty są umieszczane w napromieniowanej kości, ponieważ radioterapia może prowadzić do postępującego zwłóknienia naczyń i tkanek miękkich, co prowadzi do zmniejszenia zdolności gojenia.

Ważne jest, aby być świadomym i unikać uszkodzenia ważnych struktur, takich jak nerwy, żyły i naczynia. Urazy ważnych struktur anatomicznych mogą powodować poważne komplikacje, takie jak uszkodzenie oka, uszkodzenie nerwów i nadmierne krwawienie. Bardzo istotne jest, aby chronić nerw podoczodołowy. Brak identyfikacji rzeczywistych pomiarów w stosunku do danych radiograficznych może prowadzić do komplikacji.

Nowi i doświadczeni użytkownicy implantów powinni podjąć szkolenie przed użyciem nowego systemu lub próbą wykonania nowej metody leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których występują lokalne lub ogólnoustrojowe czynniki, mogące wpływać na gojenie kości i tkanki miękkiej (tj. słaba higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, są leczeni steroidami, palacze, cierpią na infekcje w pobliżu kości i pacjenci, którzy byli poddawani radioterapii twarzy i jamy ustnej).

Należy przeprowadzić dokładne badania przesiewowe potencjalnych kandydatów do wszczepienia implantów, w tym:

- kompleksową historię medyczną i stomatologiczną.
- kontrola wzrokowa i radiologiczna w celu określenia odpowiednich wymiarów kości, anatomicznych punktów orientacyjnych, warunków zgryzu i zdrowia przyzębia.
- muszą być brane pod uwagę bruxizm i niekorzystne relacje szczękowe.
- właściwe planowanie przedoperacyjne z dobrym podejściem zespołowym między dobrze wyszkolonymi chirurgami, dentystami odbudowującymi i technikami laboratoryjnymi jest niezbędne do skutecznego leczenia implantologicznego.
- minimalizacja urazu tkanki biorcy zwiększa potencjał udanego zespolenia kostnego.
- elektrochirurgii nie należy wykonywać wokół implantów metalowych, ponieważ są one przewodzące.

Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy to zgłosić producentowi urządzenia. Dane kontaktowe producenta tego urządzenia do zgłaszania zmian w działaniu to: sicomplaints@southernimplants.com.

Skutki uboczne

Skutki uboczne stosowania systemu nie różnią się od skutków ubocznych leczenia implantologicznego. Możliwe skutki uboczne terapii implantologicznej obejmują:

- ból
- obrzęk
- trudności fonetyczne
- zapalenie dziąseł

Mniej powszechne, ale bardziej uporczywe objawy obejmują m.in:

- reakcje alergiczne na materiał implantu i/lub łącznika
- złamanie implantu i/lub łącznika
- poluzowanie śruby zaczepek i/lub śruby mocującej
- infekcja wymagająca rewizji implantu dentystycznego
- uszkodzenie nerwów skutkujące trwałym osłabieniem, drętwieniem lub bólem
- odpowiedzi histologiczne z możliwym udziałem makrofagów i/lub fibroblastów
- powstawanie zatorów tłuszczowych
- obłuzowanie implantu wymagające operacji rewizyjnej
- perforacja zatoki szczękowej
- perforacja płytki wargowej i językowej
- utrata kości mogąca skutkować rewizją lub usunięciem implantu.

Środki ostrożności: zachowanie protokołu sterylności

Implanty są pakowane w następujący sposób:

1. Opakowanie zewnętrzne składające się ze sztywnego, przezroczystego pudełka, które działa jako ochrona opakowania wewnętrznego.
2. Opakowanie wewnętrzne składające się z blistra (przezroczystego blistra z tworzywa sztucznego z wieczkiem TYVEK typu „peel-back”).
3. W wewnętrznym opakowaniu znajduje się wydrążona rurka, która zawiera jeden implant zawieszony na tytanowym pierścieniu, dzięki czemu implant nigdy nie dotyka wnętrza rurki z tworzywa sztucznego.
4. Informacje na etykiecie znajdują się na powierzchni odrywanego wieczka i na zewnątrz sztywnego pudełka.

Należy zachować ostrożność, aby utrzymać sterylność implantu poprzez prawidłowe otwarcie opakowania i obchodzenie się z implantem.

1. Otworzyć opakowanie implantu w niesterylnym polu, w niesterylnych rękawiczkach, oderwać etykietę adresową, aby otworzyć pudełko.
2. W niesterylnych rękawiczkach wyjąć wewnętrzny blister. Nie należy umieszczać plastikowego pudełka ani wieczka opakowania blistrowego na sterylnym polu. Zawartość tego opakowania wewnętrznego jest sterylna.
3. Zamknięty blister powinien być otwarty przez asystenta (w niesterylnych rękawiczkach): zdjąć wieczko TYVEK i opuścić lub umieścić sterylną rurkę na sterylnym polu, otworzyć wieczko rurki i założyć narzędzie do umieszczania implantu na implantacji, a następnie ostrożnie wyjąć ze sterylnej rurki. Nie dotykać sterylnego implantu.

Inne sterylne składniki są pakowane w torebki lub blistry z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki, wewnątrz opakowania lub na powierzchni odrywanego wieczka. Sterylność jest zapewniona, chyba że torebka zostanie uszkodzona lub otwarta. Niesterylne składniki są dostarczane w stanie czystym, ale niesterylnym w saszetkach lub blistrach z odrywanym wieczkiem. Informacje na etykiecie znajdują się na dolnej połowie torebki lub na powierzchni odrywanego wieczka.

Uwagi dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi wyrobu i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Informacje kontaktowe do producenta tego urządzenia do zgłaszania poważnego incydentu są następujące: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiały

Typ materiału Radel R-5800 (pokrywa), Radel R-5000 (podstawa i wkładka), silikon klasy medycznej (wkładki przelotek)

Utylizacja

Utylizacja urządzenia i jego opakowania: przestrzegać lokalnych przepisów i wymogów środowiskowych, uwzględniając różne poziomy zanieczyszczenia. Przy utylizacji zużytych przedmiotów należy zadbać o ostre wiertła i narzędzia. Należy zawsze stosować odpowiednie Środki ochrony osobistej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP)

Zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR; EU2017/745), podsumowanie bezpieczeństwa i charakterystyki klinicznej (SSCP) jest dostępne do wglądu w odniesieniu do serii produktów Southern Implants®.

Odpowiednie SSCP jest dostępne pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UWAGA: powyższa strona internetowa będzie dostępna po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED).

Wyłączenie odpowiedzialności

Ten produkt należy do asortymentu produktów Southern Implants® i powinien być stosowany wyłącznie z powiązanymi oryginalnymi produktami i zgodnie z zaleceniami, podanymi w katalogach poszczególnych produktów. Użytkownik tego produktu musi zapoznać się z rozwojem gamy produktów Southern Implants® i przyjąć na siebie pełną odpowiedzialność za prawidłowe wskazania i stosowanie tego produktu. Southern Implants® nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użyciem. Należy pamiętać, że niektóre produkty Southern Implants® mogły nie zostać dopuszczone lub zwolnione do sprzedaży na wszystkich rynkach.

Podstawowa UDI (Jednoznaczna identyfikacja urządzenia)

Produkt	Podstawowy numer UDI
Podstawowy numer UDI dla tac na instrumenty	6009544039118P

Powiązana literatura i katalogi

CAT-2004 - Katalog produktów Tri-Nex® Implants

CAT-2005 - Katalog produktów IT Implants

CAT-2010 - Katalog produktów do zamocowań osseointegracyjnych

CAT-2020 - Katalog produktów implantów z zewnętrznym sześciokątem

CAT-2042 - Katalog produktów implantów z głębokim stożkiem

CAT-2043 - Katalog produktów implantów z wewnętrznym sześciokątem

CAT-2060 - Katalog produktów PROVATA® Implants

CAT-2069 - Katalog produktów INVERTA® Implants

CAT-2070 - Katalog produktów implantów Zygomatic

CAT-2093 - Katalog produktów dla implantów jednopłatformowych

Symbole i ostrzeżenia



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



Znak CE



Urządzenie
na receptę*



Sterylizacja z
zastosowaniem
napromieniania



Niesterylne



Użyć do
dnia (mm-rr)



Nie używać
ponownie



Nie
sterylizować
ponownie



Numer
katalogowy



Kod partii



Urządzenie
medyczne



Autoryzowany
Przedstawiciel we
Wspólnocie
Europejskiej



Autoryzowany
Przedstawiciel
na Szwajcarię



Data
produkcji



Rezonans
magnetyczny
warunkowy



Rezonans
magnetyczny
bezpieczny



Pojedynczy jałowy system
barierowy z ochronnym
opakowaniem wewnątrz



System
pojedynczej
bariery
sterylnej



Zapoznać się
z instrukcją
stosowania



Przeostroga



Chronić przed
światłem
słonecznym



Nie używać, jeśli
opakowanie jest
uszkodzone

* Urządzenie na receptę: Tylko Rx. Przestroga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko dla licencjonowanego lekarza lub dentysty albo na jego zlecenie.

Zwolnienie z licencji kanadyjskiej: Należy pamiętać, że nie na wszystkie produkty mogła zostać udzielona licencja zgodnie z prawem kanadyjskim.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® i wszystkie inne znaki towarowe użyte w niniejszym dokumencie są, o ile nie stwierdzono inaczej lub nie wynika to jasno z kontekstu, znakami towarowymi Southern Implants®. Obrazy produktów przedstawione w tym dokumencie służą wyłącznie celom poglądowym i niekoniecznie przedstawiają produkt dokładnie według skali. Obowiązkiem lekarza jest sprawdzenie symboli znajdujących się na opakowaniu używanego produktu.

Descriere

Dispozitivul 'tavă instrumentar' este un container reutilizabil rigid sau tavă organizatoare destinată pentru utilizarea în unitățile sanitare în scopul organizării, menținerii și transportării dispozitivelor medicale reutilizabile pentru sterilizare. Este compusă din mai multe piese, concepute pentru a fi integrate într-o singură unitate care conține și protejează componentele interioare în timpul sterilizării cu abur. Fiecare tavă este compusă din două componente: o tavă de bază și un capac, iar unele tăvi conțin și o componentă suplimentară - o tavă internă individuală. Baza tăvii și capacul este perforată pentru sterilizarea cu abur, iar tava de inserție permite aburului să penetreze prin intermediul orificiilor de retenție (garnituri), acestea din urmă fiind confecționate din silicon. Tava internă de inserție și baza au posibilitatea de a menține piese individuale și accesoriile care includ instrumente dentare, freze și chei.

Capacul este confecționat din Radel R-5800 care este colorat într-un albastru transparent sau gri. Baza și tava de inserție sunt confecționate din Radel R-5000 și are o culoare albă/gri deschis. Materialul Radel este o rășină polimerică. Baza și tăvile de inserție sunt stratificate cu straturi de silicon de uz medical pentru a localiza și menține diferite instrumente și ustensile.

Destinația de utilizare

Tăvile pentru instrumente sunt utilizate pentru menținerea ustensilelor și instrumentelor dentare la un loc în timpul transportului, sterilizării cu abur și depozitării. Tăvile pentru instrumente sunt dispozitive reutilizabile. Tăvile pentru instrumente sunt dispozitive medicale.

Indicații pentru utilizare

Tava de instrumente de la Southern Implants® este proiectată pentru a menține diferite freze chirurgicale și instrumente dentare în scopul organizării, sterilizării cu abur și transportului acestora în timpul utilizărilor. Tava urmează a fi etanșată cu o peliculă sterilă transparentă FDA și sterilizată într-un sterilizator curat FDA pentru unul dintre următoarele două cicluri:

- Abur pre-vacuum - La 132°C timp de 4 minute și cu 20 minute de uscare.
- Abur pre-vacuum - La 135°C timp de 3 minute și cu 20 minute de uscare.

Tăvile nu sunt destinate sterilizării sarcinilor non-poroase. Tăvile sunt recomandate să nu fie depozitate unele peste altele în timpul sterilizării. Tăvile chirurgicale complete reprezintă cel mai rău caz validat de încărcare datorită numărului de componente (Mare: 25 instrumente; Mediu 90 instrumente; Mic: 47 instrumente) și greutatea (Mare: 752 grame. Mediu; 672 grame. Mic; 339 grame) Compania Southern Implants (Pty) Ltd nu pretinde oricare revendicări pentru tăvile de instrumente de la Southern Implant®

Dimensiune (L x L x Î)	Cod produs	Număr de instrumente	Greutatea tăvii complete (g)
Mare 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Mediu 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Mic 14.8 x 9.5 x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Utilizatorul vizat

Medici chirurghi maxilo-faciali, medici stomatologi generali, ortodonți, periodontiști, prostodonți, și alți utilizatori ai implantului experimentați și instruiți corespunzător.

Mediul prevăzut

Dispozitivul este destinat pentru a fi utilizat într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau o cameră de consultație a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Acest dispozitiv este utilizat în restaurarea dentară a pacienților cu edonție parțială sau totală a maxilarului superior sau inferior.. Lucrările dentare pot cuprinde un singur dinte, punte dentară parțială sau completă, și pot fi fixe sau detașabile.

Informații de compatibilitate

Implanturile de la Southern Implants' trebuie să fie refăcute utilizând componente Southern Implants'. În gama companiei Southern Implants' există 11 sisteme de implanturi. Codul produsului și tipul de conexiune poate fi identificat prin abrevieri specifice în codul produsului. Identificatorii dispozitivului sunt rezumați în Tabelul A.

Tabelul A - Tavă instrumentar corespunzătoare cu sistemul de implant

Cod produs	Sistem implant
CH-I-ZYG	Sistem implant zigomatic Straumann
I-ZYG-1	Sistem implant zigomatic Southern Implants
I-HEX-EG	Sistem implant cu hex extern și PROVATA®
I-IT-EG	Sistem implant cu octogon intern (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistem implant TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistem implant conic adânc
I-INT-HEX-EG	Sistem implant cu hex intern (Serile M)
I-MAX-EG	Implanturi MAX ce includ TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implanturi INVERTA® cu hex extern și implanturi INVERTA® conic adânc
I-SP-EG	Sistem implant cu singură platformă (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistem implant cu singură platformă (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistem implant cu singură platformă (SP1)
I-PROS-EG	Aplicabil tuturor sistemelor implanturilor Southern
I-PROS-MINI	Aplicabil tuturor sistemelor implanturilor Southern

Beneficii clinice

Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Depozitare, curățare și sterilizare

Limitări ale articolelor reutilizabile

O valoare directă pentru instrumentele reutilizabile nu poate fi dată. Prelucrarea frecventă poate avea efecte minore asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea în timpul utilizării, astfel încât instrumentele, dacă sunt îngrijite și inspectate corespunzător după fiecare utilizare, pot fi reutilizate de mai multe ori. Mențineți o listă de verificare pentru aceste instrumente, înregistrând numărul de utilizări.

Înainte de reprocesarea dispozitivului, acesta ar trebui să fie inspectat și testat amănunțit pentru a determina eligibilitatea acestuia pentru reutilizare.

NOTĂ: În timpul utilizării, manipulați frezele și instrumentele cu pensete sterile pentru a minimiza contaminarea tăvii instrumentelor și riscul de deteriorare a mănușilor chirurgicale sterile.

Protecție

De îndată ce este practic posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (solul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Pre-curățare

Dezasamblați instrumentele de piesele de mână și toate piesele de conectare de pe instrumente pentru a curăța pământul din zonele obstrucționate. Scoateți bucățile PEEK din instrumentele de plasare. Clătiți cu apă caldă timp de 3 minute și îndepărtați resturile întărite cu o perie moale de nailon. Evitați deteriorarea mecanică în timpul curățării.

Curățare manuală sau curățare automată

Pregătiți o baie ultrasonică cu detergent potrivit (de ex. soluție de curățare a instrumentelor Steritech - 5% diluare), sonicate pentru 20 minute (metode alternative pot fi utilizate dacă sunt dovedite de către utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

REȚINEȚI: respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorilor pentru agenți de curățare și dezinfectanți.

Încărcați dispozitivele într-un termodezinfectator. Rulați ciclul de curățare și dezinfectare, urmat de ciclul de uscare.

Uscarea

Uscați instrumentele atât în interior, cât și în exterior cu aer comprimat filtrat sau cu șervețele de unică folosință, fără scame. Împachetați instrumentele cât mai repede posibil după scoaterea în recipientul de depozitare. Dacă este necesară o uscare suplimentară, uscați într-un loc curat.

Inspecția

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă instrumentele prezintă avarii.

Ambalarea

Utilizați materialul corect de ambalare după cum este indicat pentru sterilizarea cu abur pentru a se asigura că sterilizarea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este corespunzător, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi ansamblate și plasate în tăvile de instrumente. Tăvile de instrumente pot fi dublu ambalate sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă unul din următoarele proceduri pentru a steriliza înainte de utilizare

1. metoda de sterilizare prin pre-vacuum: aburul sterilizează bonturile la 132°C (270°F) la 180 - 220 kPa timp de 4 minute. Uscați timp de cel puțin 20 de minute în cameră. Trebuie utilizată numai o folie sau o pungă aprobată pentru sterilizarea cu abur.
2. pentru utilizatorii din SUA: metoda de sterilizare prin pre-vacuum: ambalat, sterilizați prin abur la 135°C (275°F) la 180 - 220 kPa timp de 3 minute. Uscați timp de 20 de minute în cameră. Utilizați un înveliș sau o pungă care este curățată pentru ciclul de sterilizare cu abur indicat.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, ambalajul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt autorizate de FDA pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Depozitare

Mențineți integritatea ambalajului pentru a asigura sterilizarea. Ambalajul trebuie să fie complet uscat înainte de depozitare pentru a evita coroziunea și degradarea marginilor tăietoare.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru acest sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Contraindicațiile terapiei prin implant includ:

- pacienți care nu sunt pregătiți medical pentru proceduri chirurgicale orale.
- dacă un număr inadecvat de implanturi poate fi plasat limitând funcționalitatea suportului protezei.
- pacienții sub vârsta de 18 ani.
- pacienții cu calitate osoasă slabă.
- pacienți cu boli de sânge.
- prezența unei infecții în zona implantului
- pacienți cu probleme vasculare.
- pacienți cu diabet necontrolat.
- pacienți cu abuz de droguri sau alcool.
- pacienți care desfășoară terapie cu doză ridicată de steroizi.
- pacienți care desfășoară terapie anti-coagulantă.
- pacienți cu boală osoasă metabolică.
- pacienți care desfășoară tratament prin radioterapie.
- pacienți cu alergii sau hipersensibilitate la titaniu pur, aliaj de titaniu (Ti6Al4V), aur, paladiu, sau iridium.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ.

- Pentru utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, se recomandă insistent să se efectueze o formare specializată, inclusiv formare practică pentru învățarea tehnicii adecvate, a cerințelor biomecanice și a evaluărilor radiografice.
- Produsele trebuie să fie protejate împotriva aspirației atunci când sunt manipulate intraoral. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice neplanificate.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului. Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere. Eșecul implantului crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ducând la diminuarea capacității de vindecare.

Este important să fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital. Neidentificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament. Aveți grijă deosebită în momentul când tratați pacienți care au factori locali sau sistemici care pot afecta vindecarea osului și a țesutului moale (de ex. o igienă orală slabă, diabet necontrolat, desfășoară terapie cu steroizi, fumători, infecție la un os apropiat și pacienți care au desfășurat radioterapie orofacială).

O evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată incluzând:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală.
- Trebuie luate în considerare bruxismul și relațiile defavorabile ale maxilarului.
- planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.
- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de osseointegrare reușită.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Efecte secundare

Efectele secundare ale utilizării acestui sistem nu sunt diferite față de terapia prin implanturi dentare. Posibilele efecte secundare pentru terapia implantului includ:

- durere
- umflătură
- dificultăți fonetice
- inflamație gingivală

Simptome mai puține comune dar mai persistente includ, dar nu sunt limitate la:

- reacție(i) alergice la implant și/sau a materialului de bont
- ruperea implantului și/sau a bontului
- slăbirea șurubului bontului și/sau șurubului de reținere
- infecții ce are nevoie de revizia implantului dentar
- leziuni ale nervilor rezultând în slăbirea permanentă, amorțeală sau durere
- răspunsuri histologice cu posibilă macrofage și/sau implicarea fibroblastelor
- formarea emboliilor
- slăbirea implantului ce este necesar operație de revizie
- perforarea sinusului maxilar
- perforarea plăcilor labiale și linguale
- posibilitatea pierderii osoase rezultând în revizia sau scoaterea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un pachet exterior ce conține o cutie rigidă, transparent și care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Un ambalaj interior ce este constituit dintr-un pachet blister (bază blister transparentă cu un capac din TYVEK).
3. În interiorul ambalajului intern, există un tub care conține un implant suspendat de un inel din titaniu, asigurând neatingerea implantului pe pereții tubului din plastic.
4. Informațiile privind eticheta sunt localizate la suprafața capacului și în partea interioară a cutiei rigide.

Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.
3. Blisterul sigilat trebuie să fie de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

Celelalte componente sterile sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă. Componentele non-sterile sunt furnizate curate dar nu sterile în pungă sau în baza blister-ului cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material Radel R-5800 (capac), Radel R-5000 (bază și inserție),
Silicon de uz medical (inserții Grommet)

Eliminare

Eliminarea dispozitivului și a ambalajului acestuia: respectați reglementările locale și cerințele de mediu, luând în considerare diferitele niveluri de contaminare. Când aruncați obiectele uzate, aveți grijă de burghie și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

SSCP relevant poate fi accesat pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REȚINEȚI: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED)

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru tăvile de instrumente	6009544039118P

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex®
CAT-2005 - Catalog produse implanturi IT
CAT-2010 - Catalog dispozitive osointegrate
CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
CAT-2042 - Catalog produse implanturi conice adânci
CAT-2043 - Catalog produse implanturi cu hex intern
CAT-2060 - Catalog produse implanturi PROVATA®
CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
CAT-2093 - Catalog produse implanturi cu singură platformă

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aaa)	Nu resterilizați	Nu reutilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.

Opis

Pripomoček »pladenj za instrumente« je tog vsebnik ali pladenj za večkratno uporabo, namenjen uporabi v zdravstvenih ustanovah za organizacijo, shranjevanje in prenašanje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo za sterilizacijo. Sestavljen je iz več delov, ki so zasnovani tako, da jih je mogoče združiti v eno samo enoto, ki med parno sterilizacijo vsebuje in ščiti notranje komponente. Vsak pladenj je sestavljen iz dveh delov: osnovnega pladnja in pokrova, nekateri pladnji pa vsebujejo še tretji del – notranji ločen vložek pladnja. Dno in pokrov pladnja sta perforirana za parno sterilizacijo, pri čemer vložek pladnja omogoča, da para prodira skozi silikonske zadrževalne objemke (nastavke). Notranji vložek pladnja in dno lahko sta primerna za ločeno shranjevanje posameznih delov in pribora, ki vključujejo zobozdravstvene pripomočke, svedre in zaskočke/ključe.

Pokrov je izdelan iz materiala Radel R-5800 in je prozorno moder ali siv. Dno in vložek pladnja sta izdelana iz materiala Radel R-5000 in sta bele/svetlo sive barve. Material Radel je polimerna smola. Dno in vložki pladnja so prekriti s plastmi silikona za medicinsko uporabo, ki omogočajo namestitvev in pritrditev različnih pripomočkov in instrumentov.

Predvidena uporaba

Pladnji za instrumente se uporabljajo za pritrditev zobozdravstvenih pripomočkov in instrumentov med prenašanjem, parno sterilizacijo in shranjevanjem. Pladnji za instrumente so pripomočki za večkratno uporabo. Pladnji za instrumente so medicinski pripomočki.

Indikacije za uporabo

Pladenj za instrumente družbe Southern Implants je namenjen shranjevanju različnih zobozdravniških svedrov in pripomočkov za njihovo organizacijo, parno sterilizacijo in prenašanje med posameznimi uporabami. Pladenj morate vstaviti v ovitek za parno sterilizacijo, ki ga je odobrila uprava FDA in ga sterilizirati v sterilizatorju, ki ga je odobrila uprava FDA, v enem od naslednjih ciklov:

- Predvakuumška para – štiri minute pri 132 °C in 20 minut sušenja.
- Predvakuumška para – tri minute pri 135 °C in 20 minut sušenja.

Pladnji niso namenjeni za sterilizacijo neporoznih izdelkov. Med sterilizacijo pladnje ni priporočljivo zlagati enega na drugega. Napolnjeni kirurški pladnji zaradi števila komponent (veliki: 25 instrumentov; srednje veliki: 90 instrumentov; manjši: 47 instrumentov) in teže (veliki: 752 gramov; srednje veliki: 672 gramov; manjši: 339 gramov) predstavljajo najslabše ocenjeno obremenitev. Southern Implants (Pty) Ltd za pladnje za instrumente družbe Southern Implants ne navaja nobenih trditev glede svetlobnega toka (lumen).

Velikost (D × Š × V)	Koda izdelka	Št. instrumentov	Teža polnega pladnja (g)
Velik 26,8 × 14,7 × 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Srednje velik 18,7 × 13,5 × 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Manjši 14,8 × 9,5 × 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Predvideni uporabnik

Maksilofacialni kirurgi, splošni zobozdravniki, ortodonti, parodontologi, zobozdravniki protetiki in drugi ustrezno usposobljeni in izkušeni uporabniki vsadkov.

Predvideno okolje

Ti pripomočki so namenjeni uporabi v kliničnem okolju, na primer v operacijski dvorani ali zobozdravstveni ordinaciji.

Predvidena populacija pacientov

Ta pripomoček se uporablja pri obnovi zob pri pacientih z delno ali popolnoma brezzobo zgornjo ali spodnjo čeljustjo. Protetični deli so lahko sestavljeni iz posameznih zob, delnih ali celotnih mostičkov in so lahko fiksni ali snemljivi.

Informacije o združljivosti

Pri uporabi vsadkov družbe Southern Implants je treba uporabljati komponente družbe Southern Implants. Družba Southern Implants ponuja 11 sistemov vsadkov. Kodo vsadka in vrsto povezave lahko poiščete glede na posebne kratice v kodah izdelkov. Identifikacijske oznake izdelkov v ponudbi so navedene v preglednici A.

Preglednica A – ustrezni pladenj za instrumente s sistemom za vsadke

Koda izdelka	Sistem vsadkov
CH-I-ZYG	Sistem zigomatskih vsadkov Straumann
I-ZYG-1	Sistem zigomatskih vsadkov Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemi vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo in PROVATA®
I-IT-EG	Sistem vsadkov z notranjo osmerokotno povezavo (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistem vsadkov TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistem vsadkov z globoko stožčasto povezavo
I-INT-HEX-EG	Sistem vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo (serija M)
I-MAX-EG	Vsadki MAX, vključno s TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Vsadki z globoko stožčasto povezavo INVERTA® in vsadki z zunanjo heksagonalno povezavo INVERTA®
I-SP-EG	Sistem vsadkov enotne platforme (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistem vsadkov enotne platforme (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistem vsadkov enotne platforme (SP1)
I-PROS-EG	Velja za vse sisteme vsadkov Southern Implant
I-PROS-MINI	Velja za vse sisteme vsadkov Southern Implant

Klinične prednosti

Pri tem postopku lahko pacienti pričakujejo, da jim bodo zamenjali manjkajoče zobe in/ali obnovili krone.

Shranjevanje, čiščenje in sterilizacija

Omejitev pri izdelkih za večkratno uporabo

Neposredne vrednosti za instrumente za večkratno uporabo ni mogoče podati. Pogosta uporaba lahko v manjši meri vpliva na delovanje instrumentov. Življenjska doba izdelka je običajno odvisna od obrabe in poškodb med uporabo, zato se lahko instrumenti ob ustreznih negi in pregledu po vsaki uporabi večkrat uporabijo. Priporočljivo je voditi kontrolni seznam teh instrumentov in beležiti število uporab.

Pred ponovno obdelavo pripomočka ga je treba temeljito pregledati in preizkusiti, da se ugotovi njegova primernost za ponovno uporabo.

OPOMBA: med uporabo svedre in instrumente prijemajte s sterilno pinceto, da zmanjšate kontaminacijo pladnja za instrumente in nevarnost poškodbe sterilnih kirurških rokavic.

Hramba

Takoj, ko je to praktično mogoče, odstranite vse vidne ostanke po uporabi (kosti, kri ali tkivo), tako da instrument potopite v hladno vodo (posušeno zemljo je težko odstraniti).

Predhodno čiščenje

Instrumente odstranite z ročnikov in vse priključene dele z instrumentov, da bi očistili umazanijo z blokiranih mest. Svedre PEEK odstranite iz orodij za nameščanje. Tri minute spirajte z mlačno vodo in z mehko najlonsko krtačo odstranite strjene ostanke. Preprečite mehanske poškodbe med čiščenjem.

Ročno ali avtomatizirano čiščenje

Pripravite ultrazvočno kopel z ustreznim detergentom (npr. čistilno sredstvo za instrumente Steritech – 5-odstotno razredčenje), sonicirajte 20 minut (uporabite lahko druge metode, če končni uporabnik dokaže njihovo primernost). Izperite s prečiščeno/sterilno vodo.

OPOMBA: vedno upoštevajte navodila za uporabo proizvajalcev čistil in razkužil.

Pripomočke vstavite v termodezinfektor. Izvedite cikel čiščenja in dezinfekcije ter nato cikel sušenja.

Sušenje

Notranjost in zunanost instrumentov posušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali s krpicami za enkratno uporabo, ki ne puščajo vlaken. Instrumente po odstranitvi čim prej zapakirajte v posodo za shranjevanje. Če je treba izvesti dodatno sušenje, posušite na čistem mestu.

Pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov in preverite, ali so poškodovani.

Embalaža

Uporabite ustrezen embalažni material, kot je navedeno za parno sterilizacijo, da zagotovite ohranitev sterilnosti. Priporočljivo je dvojno pakiranje. Očiščene, razkužene in pregledane pripomočke lahko po potrebi sestavite in namestite na pladnje za instrumente. Pladnje za instrumente lahko dvojno zavijete ali vstavite v sterilizacijske vrečke.

Sterilizacija

Družba Southern Implants® priporoča enega od naslednjih postopkov za sterilizacijo protetičnih izdelkov pred ponovno uporabo:

1. metoda predvakuumske sterilizacije: opornike štiri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 132°C (270°F) in pri tlaku 180–220 kPa. Vsaj 20 minut ga sušite v komori. Uporabljate lahko samo odobren ovoj ali vrečko za parno sterilizacijo.
2. za uporabnike v ZDA: metoda predvakuumske sterilizacije: zaviti izdelek tri minute sterilizirajte s paro pri temperaturi 135°C (275°F) in tlaku 180–220 kPa. 20 minut ga sušite v komori. Uporabite ovoj ali vrečko, ki je odobrena za navedeni cikel parne sterilizacije.

OPOMBA: uporabniki v ZDA morajo zagotoviti, da je sterilizator, ovoj ali vrečka in vse dodatke sterilizatorja odobrila Uprava za prehrano in zdravila (FDA) za predvideni sterilizacijski cikel.

Shranjevanje

Ohranjanje celovitosti embalaže za zagotavljanje sterilnosti pri shranjevanju. Pred shranjevanjem mora biti embalaža popolnoma suha, da se prepreči korozija in degradacija rezilnih robov.

Kontraindikacije

Pri tem sistemu se kontraindikacije ne razlikujejo od tistih pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Kontraindikacije za zdravljenje z vsadki vključujejo naslednja stanja:

- pacienti, pri katerih je bilo ocenjeno, da njihovo zdravstveno stanje ne dopušča posegov v ustni votlini.
- kadar ni mogoče namestiti ustreznega števila vsadkov, da bi dosegli popolno funkcionalno podporo proteze.
- pacienti, mlajši od 18 let.
- pacienti, ki imajo slabe kosti.
- pacienti z boleznimi krvi.

- okužba na mestu vsadka.
- pacienti, ki imajo težave z žilami.
- pacienti z neadzorovano sladkorno boleznijo.
- pacienti, ki zlorabljajo droge ali alkohol.
- pacienti, ki so prejeli kronično zdravljenje z visokimi odmerki steroidov.
- pacienti, ki prejema zdravljenje z antikoagulantami.
- pacienti, ki imajo presnovno bolezen kosti.
- pacienti, ki se zdravijo z radioterapijo.
- pacienti z alergijami ali preobčutljivostjo na čisti titan, titanovo zlitino (Ti6Al4V), zlato, paladij ali iridij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

TA NAVODILA NISO NAMENJENA KOT NADOMESTILO ZA USTREZNO STROKOVNO USPOSABLJANJE.

- Za varno in učinkovito uporabo zobnih vsadkov se priporoča specializirano strokovno usposabljanje, vključno s praktičnim usposabljanjem za učenje pravilne tehnike, biomehanskih zahtev in radiografskih ocen.
- Pri intraoralnih posegih je treba izdelke zavarovati pred aspiracijo. Aspiracija izdelkov lahko povzroči okužbo ali nepredvideno telesno poškodbo.

Odgovornost za pravilno izbiro pacienta, ustrezno strokovno usposabljanje, izkušnje pri nameščanju vsadkov in zagotavljanje ustreznih informacij za zavestno privolitev prevzame zobozdravnik. Uporaba nepravilne tehnike lahko povzroči odpoved vsadka, poškodbe živcev/žil in/ali izgubo podporne kosti. Stopnja odpovedi vsadkov se poveča, kadar so vsadki nameščeni v obsevano kost, saj lahko radioterapija povzroči postopno fibrozo žil in mehkih tkiv, kar vodi v zmanjšano sposobnost celjenja.

Pomembno je, da se zavedate in preprečite poškodbe vitalnih struktur, kot so živci, vene in arterije. Poškodbe vitalnih anatomskih struktur lahko povzročijo resne zaplete, kot so poškodba očesa, poškodba živcev in prekomerna krvavitev. Bistveno je zaščititi infraorbitalni živec. Če ne določite dejanskih meritev glede na radiografske podatke, lahko pride do zapletov.

Novi in izkušeni uporabniki vsadkov morajo opraviti strokovno usposabljanje, preden začnejo uporabljati nov sistem ali novo metodo zdravljenja. Bodite posebej previdni pri zdravljenju pacientov, pri katerih lahko lokalni ali sistemski vzroki vplivajo na celjenje kosti in mehkih tkiv (npr. slaba ustna higiena, nenadzorovana sladkorna bolezen, zdravljenje s steroidi, kadijci, okužba okoliške kosti in pacienti, ki so bili zdravljeni z radioterapijo orofacialnega področja).

Potencialne kandidate za vsadke je treba temeljito pregledati, kar vključuje naslednje:

- obsežno zdravstveno in zobozdravstveno anamnezo.
- vizualni in radiološki pregled za določitev ustreznih dimenzij kosti, anatomskih referenčnih točk, okluzijskih pogojev in parodontalnega zdravja.
- upoštevanje bruksizma in neugodnih stikov protetičnih vsadkov s čeljustjo.
- pravilno predoperativno načrtovanje z dobrim timskim pristopom dobro usposobljenih kirurgov, zobozdravnikov, ki izvajajo obnovo, in laboratorijskih tehnikov je bistvenega pomena za uspešno zdravljenje z vsadki.
- zmanjšanje poškodbe gostiteljskega tkiva poveča možnost uspešne oseointegracije.
- v bližini kovinskih vsadkov ni dovoljeno izvajati elektrokirurških posegov, saj so vsadki prevodni.

Če pripomoček ne deluje, kot je bilo predvideno, je treba o tem obvestiti proizvajalca pripomočka. Kontaktni podatki proizvajalca tega pripomočka za prijavo spremembe v njegovem delovanju: sicomplaints@southernimplants.com.

Neželeni učinki

Neželeni učinki, do katerih lahko pride zaradi uporabe sistema, se ne razlikujejo od neželenih učinkov pri zdravljenju z zobnimi vsadki. Možni neželeni učinki zdravljenja z vsadki so:

- bolečine
- otekanje
- težave pri govoru
- vnetje dlesni

Manj pogosti, vendar trajnejši simptomi med drugim vključujejo:

- alergijske reakcije na vsadek in/ali material opornikov
- zlom vsadka in/ali opornika
- popuščanje vijaka opornika in/ali pritrdilnega vijaka
- okužbo, zaradi katere je potrebno opraviti revizijski poseg na zobnem vsadku
- poškodbo živcev, ki bi lahko povzročila trajno šibkost, otopelost ali bolečino
- histološke odzive, ki lahko vključujejo makrofage in/ali fibroblaste
- tvorbo maščobnih embolij
- popuščanje zobnega vsadka, zaradi katerega je potrebno opraviti revizijski poseg
- perforacijo maksilarnega sinusa
- perforacijo labialne in lingvalne ploščice
- izgubo kostnine, zaradi katere bi bilo potrebno opraviti revizijski poseg ali odstranitev vsadka.

Previdnostni ukrepi: ohranjanje protokola sterilnosti

Vsadki so pakirani na naslednji način:

1. Zunanja embalaža, sestavljena iz toge, prozorne škatle, ki ščiti notranjo embalažo.
2. Notranja embalaža je sestavljena iz pretisnega omota (plastičen prozoren osnovni blister s pokrovom TYVEK, ki ga lahko odlepите).
3. Notranja embalaža je opremljena z votlo cevko, v kateri je na obroček iz titana obešen vsadek, kar preprečuje, da bi se vsadek dotikal notranjih sten plastične cevke.
4. Podatki o označevanju so na voljo na pokrovu, ki ga lahko odlepите, in na zunanji strani toge škatle.

Poskrbeti je treba za ohranjanje sterilnosti vsadka s pravilnim odpiranjem embalaže in ravnanjem z vsadkom.

1. Embalažo vsadka odprite v nesterilnem polju z nesterilnimi rokavicami, pri čemer odtrgajte nalepko z naslovom in odprite škatlo.
2. Z nesterilnimi rokavicami odstranite notranji pretisni omot. Plastične škatle ali pokrova pretisnega omota ne postavljajte na sterilno polje. Vsebina te notranje embalaže je sterilna.
3. Zavarjeni pretisni omot mora odpreti asistent (z nesterilnimi rokavicami): odstranite pokrov TYVEK in sterilno epruveto spustite ali položite na sterilno polje, odprite pokrovček epruvete in pritrdite instrument za namestitev na vsadek ter ga previdno odstranite iz sterilne epruvete. Sterilnega vsadka se ne dotikajte.

Druge sterilne komponente so zapakirane v zaščitnem omotu ali blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota, v njegovi notranjosti ali na površini odlepljenega pokrova. Sterilnost je zagotovljena, razen če je zaščitni omot ali pečat poškodovan ali odprt. Nesterilne komponente so dobavljene čiste, vendar ne sterilne, v zaščitnem omotu ali v blistru s pokrovom, ki ga lahko odlepите. Podatki za označevanje so navedeni na spodnji polovici omota ali na pokrovu, ki ga lahko odlepите.

Obvestilo o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali je država stalnega prebivališča pacienta.

Kontaktne podatke proizvajalca tega pripomočka za prijavo resnega zapleta so naslednji: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiali

Vrsta materiala Radel R-5800 (pokrov), Radel R-5000 (dno in vložek),
silikon za medicinsko uporabo (nastavki)

Odstranjevanje med odpadke

Pri odstranjevanju pripomočka in njegove embalaže med odpadke: upoštevajte lokalne predpise in okoljske zahteve ter različne stopnje kontaminacije. Pri odlaganju izrabljenih izdelkov ravnajte pazljivo z ostrimi svedri in instrumenti. Vedno je treba nositi ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

V skladu z zahtevami evropske uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR; EU2017/745) je v zvezi z izdelki Southern Implants® na voljo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Ustrezni povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OPOMBA: zgornje spletno mesto bo na voljo po vzpostavitvi evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Izjava o izključitvi odgovornosti

Ta izdelek je del ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in ga je dovoljeno uporabljati samo s povezanimi originalnimi izdelki in skladno s priporočili iz katalogov posameznih izdelkov. Uporabnik tega izdelka mora poznati razvoj ponudbe izdelkov družbe Southern Implants® in prevzeti polno odgovornost za pravilne indikacije in njegovo uporabo. Družba Southern Implants® ne prevzema odgovornosti za škodo, do katere bi prišlo zaradi nepravilne uporabe. Upoštevajte, da nekateri izdelki družbe Southern Implants® morda niso odobreni ali sproščeni v prodajo na vseh trgih.

Osnovni UDI

Izdelek	Št. osnovnega UDI
Osnovni UDI za pladnje za instrumente	6009544039118P

Povezana literatura in katalogi

CAT-2004 – Katalog vsadkov Tri-Nex®
 CAT-2005 – Katalog vsadkov z osmerokotno povezavo IT
 CAT-2010 – Katalog oseointegriranih nosilcev
 CAT-2020 – Katalog vsadkov z zunanjo heksagonalno povezavo
 CAT-2042 – Katalog vsadkov z globoko stožčasto povezavo
 CAT-2043 – Katalog vsadkov z notranjo heksagonalno povezavo
 CAT-2060 – Katalog vsadkov PROVATA®
 CAT-2069 – Katalog vsadkov INVERTA®
 CAT-2070 – Katalog zigomatskih vsadkov
 CAT-2093 – Katalog vsadkov za uporabo na enotni platformi

Simboli in opozorila

											
Proizvajalec: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južna Afrika. Tel: +27 12 667 1046	Oznaka CE 2797	Pripomoček na recept*	Sterilizirano z obsevanjem	Nesterilno	Rok uporabe (min-ili)	Ni za ponovno uporabo	Ne sterilizirajte ponovno	Kataloška številka	Koda serije	Medicinski pripomoček	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
											
Pooblaščen zastopnik za Švico	Datum izdelave	Pogojna varnost za slikanje z magnetno resonanco	Varno za slikanje z magnetno resonanco	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti	Enotni sterilni pregradni sistem	Oglejte si navodila za uporabo	Pozor	Hranite stran od sončne svetlobe	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		

* Pripomoček na recept: Samo na recept. Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na pooblaščenega zdravnika ali zobozdravnika oziroma po njihovem naročilu.

Izvedeno iz sistema licenciranja za Kanado: Upoštevajte, da vsi izdelki morda niso bili licencirani skladno s kanadsko zakonodajo.

Vse pravice pridržane. Southern Implants®, logotip družbe Southern Implants® in vse druge blagovne znamke, uporabljene v tem dokumentu, so, če v določenem primeru ni navedeno nič drugega ali je to razvidno iz konteksta, blagovne znamke družbe Southern Implants®. Slike izdelkov v tem dokumentu so namenjene zgolj ponazoritvi in izdelka ne predstavljajo nujno v natančnem merilu. Klinični zobozdravnik mora preveriti simbole, ki so navedeni na embalaži izdelka, ki se uporablja.

Опис

Лоток для інструментів — негнучкий контейнер або організатор багаторазового використання, призначений для застосування в медичних закладах із метою упорядкування, розміщення й транспортування багаторазових медичних пристроїв для стерилізації. Він складається з декількох частин, що з'єднуються в один виріб, і призначений для розміщення й захисту розміщених у ньому компонентів під час стерилізації парою. Кожний лоток складається з двох компонентів: піддона та кришки. Деякі лотки також мають третій компонент — внутрішній окремий вставний короб. Піддон і кришка перфоровані для стерилізації парою, а у вставний короб пара проникає через силіконові утримувальні гнізда (вічка). У вставний короб і піддон можна класти окремі предмети та приладдя, включно зі стоматологічними інструментами, борами й реверсивними/динамометричними ключами.

Кришка виготовлена з матеріалу Radel R-5800, прозора, має синій або сірий відтінок. Піддон і вставний короб виготовлені з матеріалу Radel R-5000, мають білий/світло-сірий колір. Матеріал Radel — різновид полімерної смоли. Піддон і вставний короб покриті шарами силікону медичного призначення для упорядкування й утримання різних інструментів і предметів.

Призначення

Лотки для інструментів призначені для утримання стоматологічних інструментів і засобів на місці під час транспортування, стерилізації парою та зберігання. Лотки для інструментів призначені для багаторазового використання. Лотки для інструментів є медичними пристроями.

Показання до застосування

Лотки для інструментів Southern Implants призначені для упорядкування, стерилізації парою та транспортування різних стоматологічних хірургічних борів та інструментів у період між застосуванням. Лоток повинен загортатися в плівку, придатну для стерилізації парою, дозволену Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA), і повинен стерилізуватися в дозволеному FDA стерилізаторі згідно з одним із наступних циклів:

- Форвакуумна стерилізація: при 132°C протягом 4 хвилин, час висихання — 20 хвилин.
- Форвакуумна стерилізація: при 135°C протягом 3 хвилин, час висихання — 20 хвилин.

Лотки не призначені для стерилізації виробів при дуже щільному завантаженні. Не рекомендується ставити лотки один на одного під час стерилізації. Повний хірургічний комплект — найбільше дозволене завантаження через кількість компонентів (великий: 25 інструментів; середній: 90 інструментів; малий: 47 інструментів) і масу (великий: 752 г; середній: 672 г; малий: 339 г). Southern Implants (Pty) Ltd не робить жодних заяв щодо використання лотків для інструментів Southern Implants для інструментів із просвітами.

Розмір (Д x Ш x В)	Код виробу	Кількість інструментів	Маса повністю заповненого лотка (грам)
Великий 26,8 x 14,7 x 5,5 см	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Середній 18,7 x 13,5 x 5,5 см	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Малий 14,8 x 9,5 x 5,5 см	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Передбачені користувачі

Щелепно-лицеві хірурги, стоматологи широкого профілю, ортодонти, пародонтологи, стоматологи-ортопеди та інші відповідним чином підготовлені й досвідчені користувачі імплантатів.

Середовище користування

Ці вироби призначені для використання в клінічному середовищі, як-от операційні або стоматологічні кабінети.

Передбачена категорія пацієнтів

Цей виріб призначений для відновлення зубів у пацієнтів із частковою або повною втратою зубів на верхній або нижній щелепі. Відновлення може стосуватися окремих зубів, часткових або повних містків, фіксованих або знімних конструкцій.

Інформація щодо сумісності

Реконструкція імплантатів Southern Implants повинна виконуватися за допомогою компонентів Southern Implants. Асортимент виробів Southern Implants включає 11 систем імплантації. Код імплантату й тип з'єднання позначені спеціальними скороченнями в кодах виробів. Ідентифікатори асортименту наводяться в таблиці А.

Таблиця А. Сумісність лотків для інструментів із системами імплантації

Код виробу	Система імплантації
CH-I-ZYG	Система імплантації Straumann Zygomatic Implant System
I-ZYG-1	Система імплантації Southern Implants Zygomatic Implant System
I-HEX-EG	Система імплантації External Hex і PROVATA®
I-IT-EG	Система імплантації Internal Octagon (IT)
I-TRI-NEX-EG	Система імплантації TRI-NEX®
I-DC-EG	Система імплантації Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Система імплантації Internal (M-Series) Hex
I-MAX-EG	Імплантати MAX, включно з TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Імплантати INVERTA® Deep Conical та INVERTA® External Hex
I-SP-EG	Система імплантації Single Platform (SP1)
I-SP-GS1-EG	Система імплантації Single Platform (SP1)
I-SP-GS2-EG	Система імплантації Single Platform (SP1)
I-PROS-EG	Сумісно з усіма системами імплантації Southern Implant
I-PROS-MINI	Сумісно з усіма системами імплантації Southern Implant

Клінічні переваги

Імплантація відсутніх зубів та/або реставрація коронок.

Зберігання, очищення й стерилізація

Обмеження для виробів багаторазового використання

Точне значення для інструментів багаторазового використання вказати неможливо. Часте використання може незначно впливати на інструменти. Термін експлуатації зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями, що виникають через використання, тому правильний догляд і огляд інструментів після кожного використання забезпечують можливість їх багаторазового використання. Рекомендуємо вести контрольний перелік перевірок для таких інструментів і записувати кількість випадків використання.

Перед повторним використанням вироби слід ретельно оглядати й тестувати для визначення можливості повторного використання.

ПРИМІТКА. Під час використання тримайте бори й інструменти стерильним пінцетом, щоб мінімізувати забруднення лотка для інструментів і ризик пошкодження стерильних хірургічних рукавичок.

Забруднення

Після використання якомога скоріше видаліть усі видимі залишки (кісткової, м'якої тканини або крові), поклавши інструмент у холодну воду (сухі залишки складно видаляти).

Попереднє очищення

Від'єднайте інструмент від наконечника й усі з'єднувальні деталі від інструменту, щоб очистити від забруднень важкодоступні зони. Вийміть бори РЕЕК з інструментів для встановлення. Промийте теплою водою протягом 3 хвилин і видаліть тверді забруднення м'якою нейловою щіткою. Не допускайте механічних пошкоджень під час очищення.

Ручне або автоматичне очищення

Підготуйте ультразвукову ванну з відповідним миючим розчином (тобто засобом для очищення інструментів Steritech, 5 %) і проведіть обробку ультразвуком протягом 20 хвилин (також можна застосовувати схвалені кінцевим користувачем альтернативні методи). Промийте очищеною/стерильною водою.

ПРИМІТКА. Завжди дотримуйтеся інструкцій з експлуатації виробника щодо миючих і дезінфікуючих засобів.

Завантажте інструменти в термодезинфектор. Проведіть цикл очищення й дезінфекції, а потім цикл висушування.

Висушування

Просушіть інструменти всередині й зовні фільтрованим стиснутим повітрям або одноразовими безворсовими серветками. Витягніть і якомога швидше покладіть вироби в контейнер для зберігання. Якщо потрібне додаткове висушування, виконайте його в чистому місці.

Огляд

Огляньте інструменти на наявність ознак пошкодження.

Упаковка

Використовуйте пакувальний матеріал, призначений для стерилізації паром, для забезпечення стерильності. Рекомендуємо використовувати подвійну упаковку. Якщо застосовно, інструменти після очищення, дезінфекції та перевірки можна зібрати й покласти в лотки для інструментів. Лотки для інструментів можна обернути подвійним шаром упаковочної плівки або помістити в стерилізаційні мішечки.

Стерилізація

Компанія Southern Implants® рекомендує дотримуватися однієї з наступних процедур стерилізації реставраційної конструкції перед використанням:

1. Форвакуумна стерилізація: проведіть стерилізацію абатментів паром при температурі 132°C (270°F) і під тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Сушіть принаймні 20 хвилин у камері. Використовуйте лише схвалену упаковку або мішечок для стерилізації паром.
2. Для користувачів із США. Форвакуумна стерилізація: оберніть плівкою та проведіть стерилізацію паром при 135°C (275°F) і 180–220 кПа протягом 3 хвилин. Сушіть 20 хвилин у камері. Використовуйте упаковку або мішечок, призначені для вказаного циклу стерилізації паром.

ПРИМІТКА. Користувачі з США повинні переконатися, що засіб для стерилізації, упаковка або мішечок і приладдя для стерилізації схвалені Управлінням із контролю якості харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) для передбаченого циклу стерилізації.

Зберігання

Для забезпечення стерильності під час зберігання забезпечуйте цілісність упаковки. Перед зберіганням упаковку слід повністю висушити, щоб попередити корозію та пошкодження ріжучих лез.

Протипоказання

Протипоказання цієї системи подібні до протипоказань до зубної імплантології. Протипоказання до зубної імплантології включають наступне:

- Стан здоров'я пацієнта не дозволяє виконувати хірургічні процедури в ротовій порожнині.
- Неможливо встановити належну кількість імплантатів для забезпечення повнофункціональної опори для протезування.
- Пацієнту менше 18 років.
- Погана якість кісток.
- Порушення з боку крові.
- Присутність інфекції в місці встановлення імплантату.
- Порушення з боку судинної системи.
- Неконтрольований діабет.
- Пацієнт зловживає психоактивними речовинами чи алкоголем.
- Пацієнт проходить терапію хронічного захворювання високими дозами стероїдів.
- Пацієнт проходить антикоагулянтну терапію.
- Пацієнт має порушення метаболізму кісткової тканини.
- Пацієнт проходить променеви терапію.
- Пацієнт має алергію або гіперчутливість до чистого титану, сплаву титану (Ti6Al4V), золота, паладію або іридію.

Застереження й запобіжні заходи

ЦІ ІНСТРУКЦІЇ НЕ ЗАМІНЯЮТЬ НАЛЕЖНОГО НАВЧАННЯ.

- Задля безпечного й ефективного використання зубних імплантатів наполегливо рекомендуємо пройти спеціалізоване навчання, включно з практичним навчанням із застосування належної техніки, біомеханічних вимог і рентгенографічних досліджень.
- Попереджайте вдихання виробів під час виконання втручання всередині ротової порожнини. Вдихання виробів може призвести до інфікування або непередбачуваної фізичної травми.

Лікар-практик несе відповідальність за належний вибір, проходження навчання, наявність досвіду встановлення імплантатів і надання відповідної інформації для отримання інформованої згоди. Застосування неналежного методу може призвести до пошкодження імплантату, нервів/судин та/або втрати опірної кістки. Ймовірність розламування імплантату зростає, якщо він встановлюється в опромінену кістку, оскільки радіотерапія може призвести до прогресивного фіброзу судин і м'яких тканин, а отже й до погіршення здатності до загоєння.

Звертайте увагу на життєво важливі структури, як-от нерви, вени й артерії, і докладайте зусиль, щоб не пошкодити їх. Травмування таких життєво важливих структур може спричинити серйозні наслідки, як-от травми очей, пошкодження нервів і надмірна кровотеча. Дуже важливо захищати підочономковий нерв. Невизначення фактичних розмірів за радіологічним дослідженням може призвести до ускладнень.

Перед використанням нової системи або застосуванням нового методу лікування досвідчені й недосвідчені користувачі імплантатів повинні пройти навчання. Підвищеної уваги потребують випадки лікування пацієнтів, у яких наявні локальні або системні фактори, що можуть негативно вплинути на загоєння тканин кістки та м'яких тканин (як-от неналежна гігієна, неконтрольований діабет, терапія стероїдами, куріння, інфікованість сусідньої ділянки кістки й проведення орофациальної радіотерапії в минулому).

Слід проводити комплексний медогляд потенційних кандидатів на встановлення імплантатів, включно з наступним:

- Ретельне вивчення медичної та стоматологічної картки.
- Візуальне й радіологічне дослідження для визначення розмірів кістки, анатомічних орієнтирів, умов оклюзії та стану опорно-утримувального апарату зуба.
- Слід урахувати наявність бруксизму й небажаного співвідношення щелеп

- Для забезпечення успішності імплантації надзвичайно важливо налагодити ефективну командну роботу між кваліфікованими хірургами, стоматологами, які здійснюватимуть реставрацію, і техніками-стоматологами.
- Мінімізація травмування тканини, яка здійснює живлення, підвищує імовірність успішності остеоінтеграції.
- Оскільки металеві імплантати є провідниками, біля них не можна проводити електрохірургічні операції.

Якщо виріб не функціонує належним чином, повідомте про це виробника виробу. Щоб повідомити виробника цього виробу про зміни щодо функціонування, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Побічні ефекти

Побічні ефекти використання цієї системи подібні до побічних ефектів зубної імплантології. Можливі побічні ефекти зубної імплантології включають наступні:

- Біль.
- набряк.
- Спотворення мови.
- Запалення ясен.

Менш поширені але більш тривалі симптоми включають наступні (список не є вичерпним):

- Алергічні реакції на матеріал імплантату та/або абатмента.
- Відламування імплантату та/або абатмента.
- Ослаблення гвинта фіксації імплантату та/або утримуючого гвинта.
- Інфекція, яка вимагає ревізії зубного імплантату.
- Пошкодження нерва, яке може спричинити постійну слабкість, оніміння або біль.
- Гістологічні реакції з можливим долученням макрофагів та/або фібробластів.
- Утворення жирових емболів.
- Ослаблення імплантату, що вимагає ревізійної операції.
- Перфорація гайморової пазухи.
- Перфорація губної та язикової пластинок.
- Втрата кісткової тканини, що може призвести до необхідності проведення ревізійної операції або видалення імплантату.

Запобіжні заходи: дотримання протоколу стерильності

Імплантати запаковані наступним чином:

1. Зовнішня упаковка являє собою тверду прозору коробку, яка забезпечує захист внутрішньої упаковки.
2. Внутрішня упаковка складається з блістера (прозорий блістер із формованого пластику зі знімним покриттям TYVEK).
3. У внутрішній упаковці знаходиться пустотіла трубка, в якій перебуває один імплантат, закріплений на титановому кільці задля того, щоб імплантат не торкався внутрішньої поверхні пластикової трубки.
4. Маркування нанесено на поверхню знімного покриття й на зовнішню поверхню твердої коробки.

Обережно відкривайте упаковку й поведіться з імплантатом так, щоб забезпечити його стерильність.

1. Відкривайте упаковку імплантату в нестерильних умовах, у нестерильних рукавичках. Відірвіть етикетку з адресою, щоб відкрити коробку.
2. У нестерильних рукавичках вийміть внутрішню блістерну упаковку. Не кладіть пластикову коробку або блістерну упаковку на стерильну поверхню. Вмісті цієї внутрішньої упаковки є стерильним.
3. Герметичний блістер повинен відкриватися асистентом (у нестерильних рукавичках): зніміть покриття TYVEK і покладіть стерильну трубку на стерильну поверхню, зніміть ковпак із трубки й закріпіть інструмент для встановлення імплантату на імплантаті та обережно вийміть його зі стерильної трубки. Не торкайтеся стерильного імплантату.

Інші стерильні компоненти доставляються в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування знаходиться на нижній половині мішечка, на внутрішній стороні пакета або на поверхні знімного покриття. Стерильність забезпечена за умови, якщо мішечок не відкритий і не пошкоджений. Нестерильні компоненти доставляються в чистому, але не стерильному стані в термозварюваному мішечку або блістері зі знімним покриттям. Маркування нанесено на нижню половину мішечка або на поверхню знімного покриття.

Повідомлення щодо серйозних інцидентів

Про всі серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з цим виробом, слід повідомляти виробника виробу й компетентний орган влади в країні-учасниці, у якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Щоб повідомити виробника цього виробу про серйозні інциденти, будь ласка, звертайтеся за наступною адресою: sicomplaints@southernimplants.com.

Матеріали

Тип матеріалу Radel R-5800 (lid), Radel R-5000 (піддон і вставний короб),
силікон медичного призначення (вічка вставки)

Утилізація

Виріб і його упаковка підлягають утилізації. Дотримуйтеся місцевих і екологічних норм та враховуйте рівні забруднення. При утилізації використаних виробів будьте обережні: бори й інструменти мають гострі краї. Завжди використовуйте належні ЗІЗ.

Короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Згідно з Європейським регламентом про медичні вироби (MDR; EU2017/745), для ознайомлення з асортиментом виробів Southern Implants® надається короткий виклад інформації щодо безпеки та клінічної ефективності (SSCP).

Відповідний SSCP див. за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМІТКА: наведене вище посилання буде доступним після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (EUDAMED).

Відмова від відповідальності

Цей виріб входить у асортимент продукції компанії Southern Implants® і повинен використовуватися лише з пов'язаною оригінальною продукцією та згідно з рекомендаціями, наведеними в індивідуальних каталогах на вироби. Користувач цього виробу повинен ознайомитися з асортиментом продукції компанії Southern Implants® і несе повну відповідальність за правильність указівок та використання цього виробу. Компанія Southern Implants® не несе відповідальності за шкоду, що виникла внаслідок неправильного використання. Будь ласка, зауважте, що деякі вироби компанії Southern Implants® можуть не мати деяких дозволів і не продаватися на деяких ринках.

Базовий UDI

Виріб	Базовий номер UDI
Базовий номер UDI для лотків для інструментів	6009544039118P

Пов'язані матеріали й каталоги

CAT-2004 — каталог імплантатів Tri-Nex®

CAT-2005 — каталог імплантатів IT

CAT-2010 — каталог кісткових конструкцій

CAT-2020 — каталог імплантатів із зовнішнім шестигранником External Hex

CAT-2042 — каталог конічних імплантатів Deep Conical

CAT-2043 — каталог імплантатів із внутрішнім шестигранником Internal Hex

CAT-2060 — каталог імплантатів PROVATA®

CAT-2069 — каталог імплантатів INVERTA®

CAT-2070 — каталог імплантатів Zygomatic

CAT-2093 — каталог імплантатів Single Platform

Символи й попередження



Виробник:
Southern
Implants®
1 Albert Rd,
P.O Box 605
IRENE,
0062,
South
Africa.
Тел.: +27 12
667 1046



Маркування СС



Використовувати
за призначенням
лікаря*



Стерилізовано
опромінюванням



Не
стерильно



Використати
до (мм-pp)



Для
одноразового
використання



Повторно не
стерилізувати



Каталожний
номер



Код партії



Медичний
пристрій



Уповноважений
представник у
Європейській
Спільноті



Уповноважений
представник у
Швейцарії



Дата
виробництва



Сумісно з МРТ
за певних
умов



MR-
безпечно



Єдина стерильна бар'єрна
система із захисною
упаковкою всередині



Єдина
стерильна
бар'єрна
система



Див.
інструкції з
експлуатації



Увага



Не
допускайте
впливу
сонячних
променів.



Не
використовувати
в разі
пошкодження
упаковки

* Використовувати за призначенням лікаря: тільки за приписом лікаря. Увага. Федеральне законодавство дозволяє продаж цього виробу лише за приписом або розпорядженням ліцензованого лікаря чи стоматолога.

Вияток щодо ліцензування для Канади: будь ласка, майте на увазі, що не всі вироби пройшли ліцензування згідно із законодавством Канади.

Всі права захищені. Southern Implants®, логотип Southern Implants® і всі інші товарні знаки, що використовуються в цьому документі, якщо не передбачено іншого або інше не впливає з контексту в певному випадку, є товарними знаками Southern Implants®. Зображення виробу, наведені в цьому документі, надаються лише для наочності й можуть бути не точними. Лікар-клініцист повинен перевіряти символи, які знаходяться на упаковці виробу, що використовується.

Описание

Изделие «лоток для инструментов» представляет собой многоразовый жесткий контейнер или органайзер, предназначенный для использования в медицинских учреждениях для упорядочивания, хранения и транспортировки многоразовых медицинских инструментов для их стерилизации. Он состоит из нескольких частей, собираемых в единый блок, который содержит внутри себя стерилизуемые изделия и защищает их во время паровой стерилизации. Каждый лоток состоит из 2-х частей: собственно лотка и крышки, при этом некоторые лотки содержат 3-ю деталь – специальный внутренний вкладыш. Основание и крышка имеют отверстия для прохождения пара, а внутренний вкладыш позволяет пару проникать через удерживающие приливы, изготовленные из силикона. Внутренний вкладыш и сам лоток позволяют хранить специальные инструменты и аксессуары, в том числе стоматологические инструменты, сверла и ключи с трещотками и обычные стоматологические ключи.

Крышка изготовлена из прозрачного материала Radel R-5800 с синей или серой тонировкой. Сам лоток и внутренний вкладыш изготовлены из Radel R-5000 белого/светло-серого цвета. Материал Radel изготовлен на основе полимерной смолы. Сам лоток и вкладыши покрыты слоями медицинского силикона для вставки и удержания различных инструментов.

Использование по назначению

Лотки для инструментов используются для удержания стоматологических инструментов на своих местах во время транспортировки, стерилизации паром и хранения. Лотки для инструментов предназначены для многоразового использования. Лотки для инструментов являются медицинскими изделиями.

Показания к применению

Лотки для инструментов Southern Implants® предназначены для хранения различных стоматологических хирургических сверл и инструментов для их упорядочивания, стерилизации паром и транспортировки между применениями. Каждый лоток следует обернуть в пленку для паровой стерилизации, одобренную FDA, и стерилизовать в стерилизаторах, одобренных FDA, в течение одного из следующих циклов:

- паровая стерилизация с предварительным вакуумированием – при 132°C в течение 4 минут, время сушки – 20 минут.
- паровая стерилизация с предварительным вакуумированием – при 135°C в течение 3 минут, время сушки – 20 минут.

Лотки не предназначены для стерилизации непористых объектов /видимо, имеется в виду, что к конечным объектам нужен доступ пара - прим.пер./.. Во время стерилизации лотки не рекомендуется складывать стопкой. Максимальное заполнение хирургических лотков – предельно допустимая загрузка инструментами (большие – 25 инструментов /видимо, 125 - прим.пер./; средние – 90 инструментов; малые: 47 инструментов), и по весу (большие – 752 грамма; средние – 672 грамма; малые – 339 граммов). Компания Southern Implants (Pty) Ltd не предъявляет никаких требований по диаметрам отверстий в стерилизуемых объектах при использовании лотков для инструментов компании Southern Implants®.

Размер (Д x Ш x В)	Код изделия (Product Code)	Кол-во инструментов	Вес полного лотка (г)
Большой 26,8 x 14,7 x 5,5 см	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Средний 18,7 x 13,5 x 5,5 см	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546

Малый 14,8 x 9,5x 5,5 см	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Целевые пользователи

Челюстно-лицевые хирурги, стоматологи общей практики, ортодонты, пародонтологи, протезисты и другие соответствующим образом обученные и опытные установщики имплантатов.

Операционная среда

Эти изделия предназначены для использования в клинических условиях: в операционных или в стоматологических кабинетах.

Целевая группа пациентов

Это изделие используется при восстановлении зубов верхней или нижней челюсти у пациентов при их частичной или полной потере. Протезы могут замещать 1 зуб, быть частичными или полными мостами, и могут быть постоянными или съёмными.

Данные по совместимости

Имплантаты Southern Implants® следует устанавливать с помощью компонентов Southern Implants®. В арсенале Southern Implants насчитывается 11 систем имплантатов. Код имплантата и тип соединения можно определить по специальным сокращениям в кодах изделий. Идентификаторы диапазонов приведены в таблице А.

Таблица А – Лотки для инструментов под соответствующую систему имплантатов

Код изделия (Product Code)	Система имплантатов
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic (скуловые)
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic (скуловые)
I-HEX-EG	External Hex and PROVATA® (с внешн. 6-гранниками)
I-IT-EG	Internal Octagon (IT) (внутр. 8-гранники)
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX®
I-DC-EG	Deep Conical (глубокий конус)
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex (внешн. 6-гр - Серия М)
I-MAX-EG	Имплантаты MAX, включая TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex (глубокий конус и внешн. 6-гр.)
I-SP-EG	Система Single Platform (SP1) (общая платформа)
I-SP-GS1-EG	Система Single Platform (SP1) (общая платформа)
I-SP-GS2-EG	Система Single Platform (SP1) (общая платформа)
I-PROS-EG	Применимо ко всем системам имплантатов Southern Implant®
I-PROS-MINI	Применимо ко всем системам имплантатов Southern Implant®

Клинические преимущества

Благодаря этой процедуре пациенты могут рассчитывать на замену отсутствующих зубов и/или восстановление коронки.

Хранение, очистка и стерилизация

Ограничения для повторно используемых изделий

Непосредственно ценность инструментов многоразового использования определить невозможно. Частое использование может иметь незначительное воздействие на инструменты. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями во время использования, поэтому при правильном уходе и проверке после каждого использования инструменты можно использовать повторно много раз. Ведите журнал использований этих инструментов.

Перед повторной обработкой устройства его следует тщательно осмотреть и проверить, чтобы определить его пригодность для повторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время использования берите сверла и инструменты стерильными пинцетами, чтобы свести к минимуму загрязнение лотка для инструментов и риск повреждения стерильных хирургических перчаток.

Порядок

Как можно скорее удалите все видимые остатки после использования (кости, кровь или ткани), погрузив инструмент в холодную воду (засохшие загрязнения трудно удалить).

Предварительная очистка

Снимите с наконечников инструменты и все соединительные детали инструментов, чтобы очистить от грязи засоренные участки. Выньте насадки РЕЕК из инструментов для установки. Промойте теплой водой в течение 3 минут и удалите затвердевшие остатки мягкой нейлоновой щеткой. Во время очистки избегайте механических повреждений.

Ручная или автоматическая очистка

Приготовьте ультразвуковую ванну с подходящим моющим средством (например, средством для чистки инструментов Steritech - 5%-раствор), обработайте ультразвуком в течение 20 минут (можно использовать альтернативные методы, если они одобрены конечным пользователем). Промойте очищенной/стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ. всегда следуйте инструкциям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

Загрузите устройства в термодезинфектор. Запустите цикл очистки и дезинфекции, а затем цикл сушки.

Сушка

Просушите инструменты внутри и снаружи фильтрованным сжатым воздухом или одноразовыми безворсовыми салфетками. Упакуйте инструменты как можно скорее после извлечения в контейнер для хранения. Если необходима дополнительная сушка, высушите в чистом месте.

Осмотр

Проведите визуальный осмотр на отсутствие повреждений на инструментах.

Упаковка

Используйте правильный упаковочный материал, указанный для стерилизации паром, чтобы обеспечить сохранение стерильности. Рекомендуется двойная упаковка. При необходимости очищенные, продезинфицированные и проверенные инструменты можно собрать и поместить в соответствующие лотки для инструментов. Лотки для инструментов можно упаковать в двойную упаковку или поместить в стерилизационные пакеты.

Стерилизация

Southern Implants® рекомендует одну из следующих процедур для стерилизации протезов перед использованием:

1. метод предварительной вакуумной стерилизации: стерилизуйте абатменты паром при температуре 132°C (270°F) и давлении 180–220 кПа в течение 4 минут. Сушите в камере не менее 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную упаковку или пакет.
2. для пользователей в США: метод предварительной вакуумной стерилизации: завернуть, стерилизовать паром при 135°C (275°F) и давлении 180–220 кПа в течение 3 минут. Сушить в течение 20 минут в камере. Используйте обертку или пакет, одобренный для указанного цикла стерилизации паром.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи в США должны убедиться, что стерилизатор, упаковка или пакет, а также все аксессуары для стерилизатора одобрены FDA для предполагаемого цикла стерилизации.

Хранение

Соблюдайте целостность упаковки для обеспечения стерильности при хранении. Перед хранением упаковка должна быть полностью сухой, чтобы избежать коррозии и разрушения режущих кромок.

Противопоказания

Противопоказания для этой системы не отличаются от противопоказаний для зубной имплантации. Противопоказаниями к имплантации являются:

- непригодность пациентов для хирургических вмешательств в ротовой полости по медицинским показаниям;
- невозможность установки достаточного кол-ва имплантатов, что ограничивает функциональную поддержку протеза;
- пациенты в возрасте до 18 лет;
- пациенты с плохим качеством кости;
- пациенты с заболеваниями крови;
- наличие инфекции в месте имплантации;
- пациенты с нарушениями работы сосудов;
- пациенты с неконтролируемым диабетом;
- пациенты с наркотической или алкогольной зависимостью;
- пациенты, проходящие хроническую терапию высокими дозами стероидов;
- пациенты, проходящие антикоагулянтную терапию;
- пациенты с метаболическими заболеваниями костей;
- пациенты, проходящие курс лучевой терапии;
- пациенты с аллергией или гиперчувствительностью на чистый титан, титановый сплав (Ti6Al4V), золото, палладий или иридий.

Предупреждения

НАСТОЯЩИЕ ИНСТРУКЦИИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ НАДЛЕЖАЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

- Для безопасного и эффективного использования зубных имплантатов настоятельно рекомендуется провести специализированное обучение, включая практическое обучение для изучения надлежащей техники, биомеханических требований и рентгенологических оценок.
- Продукты должны быть защищены от аспирации при внутриворотном обращении. Аспирация продуктов может привести к инфекции или незапланированной физической травме.

Ответственность за правильный отбор пациентов, надлежащее обучение, опыт установки имплантатов и предоставление соответствующей информации для информированного согласия лежит на практикующем специалисте. Неправильная техника может привести к поломке имплантата, повреждению нервов/сосудов и/или потере опорной кости. Отторжение имплантата увеличивается при размещении имплантатов в облученной кости, поскольку лучевая терапия может привести к прогрессирующему фиброзу сосудов и мягких тканей, что приводит к снижению способности к заживлению.

Важно знать и избегать повреждения жизненно важных структур, таких как нервы, вены и артерии. Травмы жизненно важных анатомических структур могут вызвать серьезные осложнения, такие как травма глаза, повреждение нервов и чрезмерное кровотечение. Важно защитить подглазничный нерв. Неспособность определить фактические размеры по рентгенографическим данным может привести к осложнениям.

Прежде чем использовать новую систему или попытаться применить новый метод лечения, и новым, и опытным установщикам имплантатов следует пройти обучение. Соблюдайте особую осторожность при лечении пациентов с местными или системными факторами, которые могут повлиять на заживление костей и мягких тканей (например, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, прием стероидов, курильщики, инфекция в близлежащей кости и пациенты, перенесшие орофациальную лучевую терапию).

Необходимо провести тщательный отбор потенциальных кандидатов на имплантацию, включая:

- полный медицинский и стоматологический анамнез;
- визуальный и радиологический осмотр для определения адекватных размеров кости, анатомических ориентиров, окклюзионных состояний и состояния пародонта;
- бруксизм и плохой прикус;
- для успешного лечения имплантатами важны надлежащее предоперационное планирование и слаженность работы между хорошо обученными хирургами, стоматологами-ортопедами и лаборантами;
- минимизация травмирования тканей пациента увеличивает вероятность успешной остеоинтеграции;
- нельзя проводить хирургические операции электрическими инструментами вокруг металлических имплантатов, так как они являются токопроводящими.

Если изделие не работает должным образом, необходимо сообщить об этом изготовителю. Контактная информация изготовителя этого изделия для сообщений о проблемах в работе: sicomplaints@southernimplants.com.

Побочные явления

Побочные эффекты использования системы не отличаются от побочных эффектов имплантации. Возможные побочные эффекты имплантации включают:

- боль
- отеки
- фонетические затруднения
- воспаление дёсен

Менее распространенные, но более стойкие симптомы включают, помимо прочего:

- аллергические реакции на имплантат или материал абатмента
- поломка имплантата или абатмента
- ослабление винта абатмента или фиксирующего винта
- инфекция, требующая ревизии зубного имплантата
- повреждение нервов, приводящее к постоянной слабости, онемению или боли
- гистологические реакции с возможным вовлечением макрофагов и фибробластов
- образование жировых эмболов
- расшатывание имплантата, требующее ревизионной операции
- перфорация верхнечелюстной пазухи
- перфорация губной и язычной пластинок
- потери костной ткани, возможно, приводящие к ревизии или удалению.

Меры предосторожности: соблюдение протокола стерильности

Имплантаты упаковываются следующим образом:

1. внешняя упаковка состоит из жесткой прозрачной коробки, которая защищает внутреннюю упаковку.
2. Внутренняя упаковка состоит из блистерной упаковки (прозрачный пластиковый контейнер с отрывной фольгой TYVEK).
3. Во внутренней упаковке находится полая трубка, в которой закреплён 1 имплантат, подвешенный на титановом кольце. Это гарантирует, что имплантат не касается внутренней части пластиковой трубки.
4. Маркировочная информация нанесена на поверхности отрывной фольги и на внешней стороне жесткой коробки.

Необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности имплантата путем надлежащего вскрытия упаковки и обращения с имплантатом.

1. Откройте упаковку имплантата в нестерильном месте, надев нестерильные перчатки. Чтобы открыть коробку, оторвите адресную этикетку.
2. В нестерильных перчатках откройте упаковку внутреннего блистера. Не кладите пластиковую коробку или фольгу блистерной упаковки на стерильную поверхность. Содержимое этой внутренней упаковки стерильно.
3. Запечатанный блистер должен вскрыть ассистент (в нестерильных перчатках): снимите фольгу TYVEK и опрокиньте или перенесите стерильный контейнер на стерильную поверхность. Откройте крышку контейнера и прикрепите инструмент для установки имплантата к имплантату, затем осторожно извлеките его из стерильного контейнера. Не прикасайтесь к стерильному имплантату!

Другие стерильные компоненты упакованы в полиэтиленовый пакет или блистер с отрывной фольгой. Маркировочная информация находится на нижней части упаковки, внутри упаковки или на поверхности отрывной фольги. Стерильность гарантирована, если пакет не поврежден и не открыт. Нестерильные компоненты поставляются чистыми, но нестерильными, в блистерной упаковке с отрывной фольгой. Маркировочная информация нанесена на нижней части пакета или на поверхности отрывной фольги.

Уведомление о серьезных инцидентах

О всех серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием изделий, необходимо сообщать изготовителю изделия и компетентному органу государства/республики, в котором находится пользователь и/или пациент.

Сообщить изготовителю о серьезном инциденте можно по адресу: sicomplaints@southernimplants.com.

Материалы

Тип материала: Radel R-5800 (крышка), Radel R-5000 (лоток и вкладыш),
силикон медицинского качества (уплотнительные приливы)

Утилизация

Утилизация изделий и упаковок: соблюдайте местные правила и требования к охране окружающей среды, принимая во внимание различные уровни опасности. При утилизации отработанных изделий следите за острыми сверлами и инструментами. Необходимо постоянно использовать соответствующие СИЗ.

Краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP)

В соответствии с требованиями Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR; EU2017/745), краткое описание безопасности и клинической эффективности (SSCP) всех изделий Southern Implants® доступно для ознакомления.

Это SSCP опубликовано на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ПРИМЕЧАНИЕ. указанный выше веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных по медицинским приборам (EUDAMED).

Отказ от ответственности

Это изделие является частью ассортимента продукции Southern Implants® и должно использоваться только с соответствующими оригинальными изделиями и в соответствии с рекомендациями, содержащимися в отдельных каталогах изделий. Пользователь этого изделия должен изучить развитие ассортимента продукции Southern Implants® и взять на себя полную ответственность за правильные показания и использование этого изделия. Southern Implants® не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием. Обратите внимание, что некоторые продукты Southern Implants® могут не выпускаться или не быть одобрены для продажи на некоторых рынках.

Базовый UDI

Изделие	Номер Basic-UDI
Базовый UDI для лотков для инструментов	6009544039118P

Справочная литература и каталоги

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue

CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue

CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue

CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue

CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue

CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue

CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue

CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue

CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue

CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

Символы и предупреждения

											
Изготовитель: Southern Implants® 1. Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Тел.: +27 12 667 1046	Знак CE 2797	Изделие продаётся по рецепту*	Стерилизовано облучением.	Нестерильно	Использовать до (мм-гг)	Не использовать повторно	Не стерилизовать повторно	Номер по каталогу	Код партии	Медицинское изделие	Уполномоченный представитель в ЕС
											
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Дата производства	Условно MPT безопасные	MPT безопасные	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Одиночная стерильная барьерная система	См. инструкцию по применению	Осторожно!	Беречь от солнечного света	Не использовать в случае повреждения упаковки		

* Медицинское устройство: Только по предписанию врача. Важно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только сертифицированным врачам или стоматологам, либо по их предписанию.

Освобождение от лицензии Канады: Обратите внимание, что не все изделия могут быть лицензированы в соответствии с законодательством Канады.

Все права защищены. Southern Implants®, логотип Southern Implants® и все другие товарные знаки, использованные в настоящем документе, являются, если иное не указано или не очевидно из контекста в конкретном случае, товарными знаками компании Southern Implants®. Изображения изделий в этом документе предназначены только для иллюстрации, и не обязательно точно отображают изделия в масштабе. В обязанности врача входит проверка символов, нанесенных на упаковку используемого изделия.

Описание

Изделието „тава за инструменти“ представлява твърд контейнер или тава за подреждане за многократна употреба, предназначено за използване в здравни заведения с цел подреждане, съхраняване и транспортиране за стерилизация на медицински изделия за многократна употреба. Състои се от множество компоненти, проектирани да бъдат интегрирани в един модул, който съхранява и предпазва компонентите във вътрешността по време на стерилизация с пара. Всяка тава се състои от два компонента: основна тава и капак, като някои тави съдържат трети компонент – вътрешна индивидуализирана тава за вложки. Основната тава и капакът са перфорирани за стерилизация с пара, а тавата за вложки позволява на парата да проникне през задържащите гнезда (уплътнители), които са изработени от силикон. Вътрешната тава за вложки и основата може да съхраняват индивидуализирани крайници и аксесоари, които включват дентални инструменти, свредла и зъбни механизми/гаечни ключове.

Капакът е изработен от Radel R-5800 и е боядисан в прозрачносиво или сиво. Основната тава и тавата за вложки са изработени от Radel R-5000 са бели/светлосиви на цвят. Материалът Radel е полимерна смола. Основната тава и тавата за вложки са покрити от слоеве медицински клас силикон с цел разполагане и съхраняване на различни инструменти.

Предназначение

Тавите за инструменти се използват за съхраняване на дентални инструменти по време на транспортиране, стерилизация с пара и съхранение. Тавите за инструменти са изделия за многократна употреба. Тавите за инструменти са медицински изделия.

Показания за употреба

Тавите за инструменти на Southern Implants са предназначени да съхраняват различни дентални хирургични свредла и инструменти с цел подреждане, стерилизация с пара и транспортиране на инструментите между използванията им. Тавата трябва да бъде поставена в одобрен от FDA материал за обвиване, който е подходящ за стерилизация с пара, и стерилизирана в одобрен от FDA стерилизатор при един от следните цикли:

- Пара за предварително вакуумиране – при 132°C в продължение на 4 минути с 20-минутно време за сушене.
- Пара за предварително вакуумиране – при 135°C в продължение на 3 минути с 20-минутно време за сушене.

Тавите не са предназначени за стерилизиране на непорьозни артикули. Препоръчително е тавите да не се поставят една върху друга по време на стерилизация. Пълните хирургически подноси представляват най-лошият случай на валидирано натоварване по отношение на броя на компонентите (голяма: 25 инструмента; средна: 90 инструмента; малка: 47 инструмента) и по отношение на теглото (голяма: 752 грама; средна: 672 грама; малка: 339 грама). Southern Implants (Pty) Ltd не носи отговорност за лумени по отношение на тавите за инструменти на Southern Implants.

Размер (д х ш х в)	Продуктов код	Брой инструменти	Тегло на пълна тава (грама)
Голяма 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Средна 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546

Малка 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Предвидени потребители

Лицево-челюстни хирурзи, общопрактикуващи стоматолози, ортодонти, пародонтолози, стоматолози-протезисти и други специалисти, които са притежават подходящо обучение и опит по отношение на имплантите.

Предвидена среда

Изделията са предназначени за употреба в клинична среда, например в операционна зала или в стоматологичен консултация кабинет.

Предвидена популация пациенти

Това изделие се използва при възстановяване на зъби в горната или долната челюст на изцяло или частично адентични пациенти. Възстановяването може да обхваща един зъб или частични или цялостни мостове и може да бъде фиксирано или подвижно.

Информация за съвместимостта

Имплантите на Southern Implants трябва да се възстановяват с компоненти на Southern Implants. Гамата на Southern Implants предлага 11 системи за импланти. Кодът на импланта и типът връзка може да бъдат идентифицирани чрез специални съкращения в продуктите кодове. Диапазоните на идентификаторите са обобщени в Таблица А.

Таблица А – тава за инструменти, съответстваща на система с импланти

Продуктов код	Система с имплант
CH-I-ZYG	Система зигоматични импланти Straumann®
I-ZYG-1	Система зигоматични импланти Southern Implants
I-HEX-EG	Система с импланти External Hex и PROVATA®
I-IT-EG	Система с импланти Internal Octagon (IT)
I-TRI-NEX-EG	Система с импланти TRI-NEX®
I-DC-EG	Система с импланти Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Система с импланти Internal (M-серия) Hex
I-MAX-EG	Импланти MAX, включително TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Импланти INVERTA® Deep Conical и INVERTA® External Hex
I-SP-EG	Система с импланти Single Platform (SP1)
I-SP-GS1-EG	Система с импланти Single Platform (SP1)
I-SP-GS2-EG	Система с импланти Single Platform (SP1)
I-PROS-EG	Приложимо за всички системи на Southern Implant
I-PROS-MINI	Приложимо за всички системи на Southern Implant

Клинични ползи

Чрез тази процедура пациентите могат да очакват замяна на липсващите им зъби и/или възстановяване на короните.

Съхранение, почистване и стерилизация

Ограничения за артикулите за многократна употреба

Не може да се посочи директна стойност за инструментите за многократна употреба. Честата обработка може да има леки ефекти върху инструментите. Животът на продукта обикновено се определя от износването и повредите, получени по време на употреба, затова, ако за инструментите се полагат правилни грижи и се инспектират редовно след всяка употреба, може да се използват повторно многократно. Водете списък на инструментите, като записвате броя употреби.

Преди да подлагате изделието на повторна обработка, трябва щателно да го инспектирате и тествате, за да определите дали е подходящо за повторна употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: по време на употреба хващайте свредлата и инструментите с помощта на стерилни пинцети, за да намалите до минимум замърсяването на тавата за инструменти и риска от повреда на стерилните хирургични ръкавици.

Ограничаване на разпространението

Веднага щом бъде възможно, отстранете всички видими остатъци след употреба (кости, кръв или тъкани) като потопите инструмента в студена вода (сухите замърсявания се почистват трудно).

Предварително почистване

Откачете инструментите от крайниците и всички свързващи части, за да почистите замърсяванията от труднодостъпните зони. Отстранете частите РЕЕК от инструментите за поставяне. Потопете в хладка вода за 3 минути и отстранете втвърдените остатъци с мека найлонова четка. Внимавайте да не причините механични повреди по време на почистването.

Ръчно или автоматично почистване

Подгответе ултразвукова вана с подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат за инструменти Steritech – 5% разтвор), приложете ултразвуково действие за 20 минути (може да се използват алтернативни методи, ако са верифицирани от крайния потребител). Промийте с пречистена/стерилизирана вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите.

Зареждане на устройствата в апарат за термодезинфекция. Стартирайте цикъла на почистване и дезинфекция, а след това – цикъла на сушене.

Изсушаване

Изсушете вътрешните и външните повърхности на инструментите с филтриран състен въздух или с несъдържащи власинки кърпи за еднократна употреба. След изваждането на инструментите ги опаковайте възможно най-бързо в контейнера за съхранение. Ако е необходимо допълнително сушене, изсушете на чисто място.

Инспекция

Извършете визуална инспекция на инструментите, за да ги проверите за повреди.

Опаковка

Използвайте подходяща опаковка, указана за стерилизация с пара, за да гарантирате запазване на стерилността. Препоръчително е да се използва двойна опаковка. Когато е приложимо, почистените, дезинфекцирани и проверени изделия може да бъдат сглобени и поставени в тави за инструменти. Тавите за инструменти може да бъдат двукратно увити или поставени в пликосе за стерилизация.

Стерилизация

Southern Implants® препоръчва една от следните процедури за стерилизиране на ресторацията преди употреба:

1. метод за стерилизация с предварителен вакуум: стерилизирайте абатмънтите с пара при 132°C (270°F) и 180–220 kPa за 4 минути. Сушете в камерата за най-малко 20 минути. Използвайте единствено одобрена опаковка или плик за стерилизация с пара.
2. за потребители в САЩ: метод за стерилизация с предварителен вакуум: опаковайте и стерилизирайте с пара при 135°C (275°F) и 180–220 kPa за 3 минути. Сушете в камерата за 20 минути. Използвайте опаковка или плик, одобрени за посочения цикъл на стерилизация с пара.

ЗАБЕЛЕЖКА: потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторът, опаковката или пликът и всички аксесоари на стерилизатора са одобрени от АХЛ за посочения цикъл на стерилизация.

Съхранение

Запазете цялостта на опаковката, за да гарантирате стерилността по време на съхранение. Опаковката трябва да бъде напълно суха преди съхранението, за да се избегне корозия и увреждане на режещите ръбове.

Противопоказания

Противопоказанията на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Противопоказанията на терапията с импланти включват:

- пациенти, които са неподходящи от медицинска гледна точка за хирургически процедури на устата.
- при които не може да се постави необходимия брой импланти, което ограничава функционалната опора на протезата.
- пациенти на възраст под 18 години.
- пациенти с лошо качество на костите.
- пациенти с кръвни нарушения.
- пациенти с инфекция в мястото на имплантиране.
- пациенти със съдова недостатъчност.
- пациенти с неконтролиран диабет.
- пациенти със злоупотреба с наркотични вещества или алкохол.
- пациенти, приемащи хронична терапия с високи дози стероиди.
- пациенти, приемащи антикоагулантна терапия.
- пациенти с метаболитно заболяване на костите.
- пациенти, преминаващи лъчелечение.
- пациенти с алергии или свръхчувствителност към чист титан, титанова сплав (Ti6Al4V), злато, паладий или иридий.

Предупреждения и предпазни мерки

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ НЯМАТ ЗА ЦЕЛ ДА ЗАМЕНИТ ПОДХОДЯЩОТО ОБУЧЕНИЕ.

- За безопасната и ефективна употреба на дентални импланти настоятелно се препоръчва провеждането на специализирано обучение, включително практическо обучение за усвояване на правилната техника, биомеханичните изисквания и рентгенографските оценки.
- При боравенето в устата трябва да се вземат мерки за защита на продуктите от аспирация. Аспирацията на продуктите може да доведе до инфекция или непланирано физическо увреждане.

Лекарят носи отговорност за правилния избор на пациенти, нужното обучение и опит в поставянето на импланти и предоставянето на информация с цел взимане на информирано съгласие. Неправилната техника може да доведе до неуспешно имплантиране, увреждане на нервите/съдовете и/или загуба на поддържащата зъбна кост. Вероятността от неуспешно имплантиране се увеличава, когато имплантите са поставени в подложена на лъчелечение кост, тъй като лъчелечението може да доведе до прогресивна фиброза на съдовете и меката тъкан, водещо до намалена способност за оздравяване.

Важно е да не се увреждат жизненоважни структури като нерви, вени и артерии. Уврежданията на жизненоважни анатомични структури може да причини сериозни усложнения като увреждания на очите и нервите и прекомерно кървене. От съществено значение е инфраорбиталният нерв да бъде предпазен. Неустановяването на действителните размери, отнасящи се към рентгенографските данни, може да доведе до усложнения.

Както новите, така и опитните потребители на импланти трябва да преминат обучение, преди да използват нова система или да прилагат нов метод на лечение. Трябва да се обръща особено внимание при лечението на пациенти с локални или системични фактори, които може да повлияят на зарастването на костта и меката тъкан (т.е., лоша хигиена на устата, неконтролиран диабет, приемат лечение със стероиди, пушат, имат инфекция в костта около мястото на имплантиране или са преминали орофациално лъчелечение).

Трябва да се извършва внимателен скрининг на потенциалните кандидати за импланти, включително:

- изчерпателна медицинска и стоматологична анамнеза.
- визуална и рентгенологична проверка за определяне на адекватните костни размери, анатомичните ориентири, оклузалните условия и пародонталното здраве.
- трябва да се вземат предвид бруксизмът и неблагоприятните съотношения на челюстите.
- подходящото предоперативно планиране с добър екипен подход измежду добре обучени хирурзи, специалисти по ресторативна стоматология и лаборанти е от съществено значение за успешното лечение с импланти.
- минимизирането на травмата в приемащата тъкан увеличава вероятността за успешна осеоинтеграция.
- не трябва да се прилага електрохирургия около метални импланти, тъй като те са проводими.

Ако изделието не функционира както е предвидено, трябва да се докладва на неговия производител. Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на промяна в характеристиките е: sicomplaints@southernimplants.com.

Странични ефекти

Страничните ефекти при използването на системата не се различават от тези при терапията със зъбни импланти. Възможните странични ефекти към терапията със зъбни импланти включват:

- болка.
- подуване.
- фонетични проблеми.
- гингивално възпаление.

По-рядко срещани, но по-продължителни симптоми включват, но не са ограничени до:

- алергична(и) реакция(и) към материала на импланта и/или абатмънта.
- счупване на импланта и/или абатмънта.
- разхлабване на винта на абатмънта и/или фиксиращия винт.
- инфекция, налагаща ревизия на зъбния имплант.
- увреждане на нервите, което може да причини трайна слабост, изтръпване или болка.
- хистологични реакции, включващи евентуално макрофаги и/или фибробласти.
- образуване на мастни емболии.
- разхлабване на импланта, изискващо ревизионна хирургична операция.
- перфорация на максиларния синус.
- перфорация на лабиалната и лингвалната пластинка.
- загуба на кост, която може да доведе до ревизия или отстраняване на импланта.

Предпазна мярка: протокол за запазване на стерилността

Имплантите са опаковани както следва:

1. Външна опаковка, състояща се от твърда, прозрачна кутия, която изпълнява ролята на защита за вътрешната опаковка.

2. Вътрешната опаковка се състои от блистерна опаковка (прозрачна, пластмасова блистерна основа с отлепящ се TYVEK капак).
3. Във вътрешната опаковка има куха тръба, която съдържа един имплант, окачен на титанов пръстен, което гарантира, че имплантът при никакви обстоятелства не докосва вътрешността на пластмасовата тръба.
4. Етикетът с информация се намира на повърхността на отлепящия се капак и от външната страна на твърдата кутия.

Трябва да се внимава със запазването на стерилността на импланта чрез правилно отваряне на опаковката и боравене с импланта.

1. Отворете опаковката на импланта в нестерилната зона с нестерилни ръкавици, разкъсайте етикета с адреса, за да отворите кутията.
2. С нестерилни ръкавици извадете вътрешната блистерна опаковка. Не поставяйте пластмасовата кутия или капака на блистерната опаковка върху стерилната зона. Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно.
3. Запечатаният блистер трябва да се отвори от асистент (с нестерилни ръкавици): отстранете TYVEK капака и изтърсете или поставете стерилната тръба в стерилната зона, отворете капачката на тръбата и прикрепете инструмента за поставяне на импланта върху импланта и внимателно го извадете от стерилната тръба. Не докосвайте стерилния имплант.

Другите стерилни компоненти са опаковани в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика, в пакета или на повърхността на отлепящия се капак. Стерилността е гарантирана с изключение на случаите на повреда или отваряне на плика. Нестерилните компоненти се доставят чисти, но нестерилни в опаковъчен плик или блистерна основа с отлепящ се капак. Етикетът с информация се намира на долната половина на плика или на повърхността на отлепящия се капак.

Уведомление относно сериозните инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщавани на производителя на изделието и компетентния орган в страната-члена, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Информацията за контакт с производителя на изделието за съобщаване на сериозен инцидент е следната: sicomplaints@southernimplants.com.

Материали

Тип на материала Radel R-5800 (капак), Radel R-5000 (основа на тавата и тава за вложки),
медицински клас силикон (уплътнителни вложки)

Изхвърляне

При изхвърлянето на изделието и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като взимате предвид различните степени на замърсяване. Когато изхвърляте отработените артикули, внимавайте за острите свредла и инструменти. Винаги използвайте адекватни ЛПС.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Съгласно изискванията на европейския регламент за медицинските изделия (MDR; EC2017/745), резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) е достъпно за преглед по отношение на продуктите гами на Southern Implants®.

Съответното SSCP може да бъде открито на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ЗАБЕЛЕЖКА: горепосоченият уебсайт е достъпен след стартирането на европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Отказ от отговорност

Този продукт е част от продуктова гама на Southern Implants® и трябва да се използва единствено с посочените оригинални продукти и в съответствие с препоръките, посочени в каталозите на продуктите. Потребителят на продукта трябва да се запознае с развитието на продуктова гама на Southern Implants® и да поеме пълна отговорност за правилните показания и употреба на продукта. Southern Implants® не носи отговорност за щети, получени вследствие на неправилна употреба. Обърнете внимание, че някои продукти на Southern Implants® може да не са разрешени за продажба на всички пазари.

Основен UDI

Продукт	Основен UDI номер
Основен UDI за тави за инструменти	6009544039118P

Свързана литература и каталози

CAT-2004 - продуктов каталог на импланти Tri-Nex®
 CAT-2005 - продуктов каталог на импланти IT
 CAT-2010 - каталог на осеоинтегрирани захвати
 CAT-2020 - продуктов каталог на импланти External Hex
 CAT-2042 - продуктов каталог на импланти Deep Conical
 CAT-2043 - продуктов каталог на импланти Internal Hex
 CAT-2060 - продуктов каталог на импланти PROVATA®
 CAT-2069 - продуктов каталог на импланти INVERTA®
 CAT-2070 - продуктов каталог на зигоматични импланти
 CAT-2093 - продуктов каталог на импланти Single Platform

Символи и предупреждения

											
Производител: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Южна Африка. Тел.: +27 12 667 1046	CE маркировка 2797	Предписано изделие*	Стерилизирано с облъчване	Нестерилно	Срок на годност (мм-гг)	Не използвайте повторно	Не стерилизирайте повторно	Каталожен номер	Код на партия	Медицинско изделие	Упълномощен представител в Европейската общност
											
Упълномощен представител за Швейцария	Дата на производство	Безопасно в MP среда при определени условия	Безопасно в MP среда	Система с единична стерилна бариера със защитна вътрешна опаковка	Система с единична стерилна бариера	Викте инструкциите за употреба	Внимание	Пазете от слънчева светлина	Не използвайте, ако опаковката е повредена		

* Предписано изделие: Само по лекарско предписание. Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лицензиран лекар или стоматолог.

Освобождаване от лиценз за Канада: Имайте предвид, че не всички продукти може да са лицензирани в съответствие с канадското законодателство.

Всички права запазени. Southern Implants®, логотипът на Southern Implants® и всички останали търговски марки, използвани в настоящия документ, са търговски марки на Southern Implants®, освен ако не е посочено друго или не е очевидно в контекста на конкретния случай. Изображенията на продукти в настоящия документ са само с илюстративна цел и не е задължително да представят продукта в точен мащаб. Клиничният отговор за проверката на символите върху опаковката на използвания продукт.

Popis

Podnosy na nástroje jsou opakovaně použitelné pevné nádoby nebo organizační podnosy určené pro použití ve zdravotnických zařízeních za účelem uspořádání, uložení a přepravy opakovaně použitelných zdravotnických prostředků ke sterilizaci. Skládají se z několika částí integrovaných do jednoho celku, který uchovává a chrání vnitřní součásti během parní sterilizace. Každý podnos se skládá ze dvou částí: základního podnosu a víka, přičemž některé podnosy mají ještě třetí část – vnitřní samostatný vkladací podnos. Základna podnosu a víko jsou perforované pro parní sterilizaci a vkladací podnos umožňuje pronikání páry přes silikonové retenční zásuvky (průchodky). Vnitřní vkladací podnos a základna podnosu dokáží pojmout jednotlivé nástroje a příslušenství, jako jsou stomatologické nástroje, vrtačky a ráčny/klíče.

Víko je vyrobeno z materiálu Radel R-5800 a je zbarveno do průhledné modré nebo šedé. Základna a vkladací podnos jsou vyrobeny z materiálu Radel R-5000 a mají bílou / světle šedou barvu. Materiál Radel je polymerní pryskyřice. Základna a vkladací podnosy jsou pokryty vrstvami lékařského silikonu, které zajišťují, že různé nástroje a pomůcky budou na podnosu držet a neklouzat.

Určený způsob použití

Podnosy na nástroje drží na místě stomatologické nástroje a pomůcky během přepravy, parní sterilizace a skladování. Podnosy na nástroje jsou určeny k opakovanému použití. Podnosy na nástroje jsou zdravotnické prostředky.

Indikace pro použití

Podnosy na nástroje Southern Implants jsou určeny k uchovávání různých stomatologických chirurgických vrtáků a nástrojů a k jejich uspořádání, parní sterilizaci a přepravě mezi jednotlivými použitími. Podnos by měl být uzavřen v obalu, který lze sterilizovat parou, a měl by projít jedním z následujících cyklů ve sterilizátoru, který schválil americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv:

- Předvakuová parní sterilizace – při 132 °C po dobu 4 minut + 20 minut sušení.
- Předvakuová parní sterilizace – při 135°C po dobu 3 minut + 20 minut sušení.

Podnosy nejsou určeny ke sterilizaci neporézních materiálů. Podnosy se doporučuje během sterilizace neskládat na sebe. Kompletní chirurgické podnosy představují nejhorší možnou validovanou zátěž vzhledem k počtu nástrojů (velký: 25 nástrojů; střední: 90 nástrojů; malý: 47 nástrojů) a hmotnost (velký: 752 gramů; střední: 672 gramů; malý: 339 gramů). Společnost Southern Implants (Pty) Ltd neuvádí u podnosů Southern Implants žádné údaje o lumenu.

Velikost (D x Š x V):	Kód výrobku	Počet nástrojů	Hmotnost plného podnosu (g)
Velký 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Střední 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Malý 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Zamýšlený uživatel

Čelistní a obličejoví chirurgové, všeobecní zubní lékaři, ortodontisté, parodontologové, protetici a další vhodně vyškolení a zkušení odborníci používající implantáty.

Zamýšlené prostředí

Tyto prostředky jsou určeny pro použití v klinickém prostředí, jako je operační sál nebo ordinace zubního lékaře.

Cílová populace pacientů

Tento prostředek se používá při obnově chrupu částečně nebo zcela bezzubých pacientů v horní nebo dolní čelisti. Zubní náhrady mohou zahrnovat jednotlivé zuby, částečné nebo úplné můstky a mohou být fixní nebo snímatelné.

Informace o kompatibilitě

Implantáty společnosti Southern Implants by měly být obnovovány pomocí komponentů společnosti Southern Implants. V nabídce Southern Implants je 11 implantačních systémů. Kód implantátu a typ spoje lze identifikovat podle specifických zkratk v kódech produktů. Jednotlivé identifikátory jsou shrnuty v tabulce A.

Tabulka A – Odpovídající podnosy na nástroje pro jednotlivé implantační systémy

Kód výrobku	Implantační systém
CH-I-ZYG	Systém zygomatických implantátů Straumann
I-ZYG-1	Systém zygomatických implantátů Southern Implants
I-HEX-EG	Systém externích šestihranných implantátů a implantátů PROVATA®
I-IT-EG	Systém interních oktagonálních (IT) implantátů
I-TRI-NEX-EG	Systém implantátů TRI-NEX®
I-DC-EG	Systém hlubokých kónických implantátů
I-INT-HEX-EG	Systém interních (M-Series) šestihranných implantátů
I-MAX-EG	Implantáty MAX včetně TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Hluboké kónické implantáty INVERTA® a externí šestihranné implantáty INVERTA®
I-SP-EG	Systémy jednoplatformových implantátů (SP1)
I-SP-GS1-EG	Systémy jednoplatformových implantátů (SP1)
I-SP-GS2-EG	Systémy jednoplatformových implantátů (SP1)
I-PROS-EG	Použitelné pro všechny systémy Southern Implants
I-PROS-MINI	Použitelné pro všechny systémy Southern Implants

Klinické přínosy

Při tomto zákroku mohou pacienti očekávat, že jim budou nahrazeny chybějící zuby a/nebo obnoveny korunky.

Skladování, čištění a sterilizace

Omezení pro opakovaně použitelné položky

Nelze uvést přímou hodnotu pro opakovaně použitelné nástroje. Časté používání může nástroje lehce ovlivnit. Životnost výrobku je obvykle dána opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje používat opakovaně (pokud jsou po každém použití kontrolovány a je o ně správně pečováno). Pro tyto nástroje vedte kontrolní seznam, do kterého zaznamenávejte počet použití.

Před opětovným použitím by měly být tyto nástroje důkladně zkontrolovány a otestovány, aby se zjistila jejich vhodnost pro opětovné použití.

POZNÁMKA: Během používání manipulujte s vrtáky a nástroji sterilní pinzetou, abyste minimalizovali kontaminaci podnosu s nástroji a riziko poškození sterilních chirurgických rukavic.

Ochrana

Jakmile to bude prakticky možné, odstraňte všechny viditelné zbytky po použití (kosti, krev nebo tkáň) ponořením nástroje do studené vody (zaschlé usazeniny se obtížně odstraňují).

Předčištění

Demontujte nástroje z násadců a všechny spojovací díly z nástrojů, abyste mohli očistit těžce dostupná místa. Vyjměte bity PEEK z umísťovacích nástrojů. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minut a odstraňte ztvrdlé nečistoty měkkým nylonovým kartáčem. Při čištění zabraňte mechanickému poškození.

Ruční čištění nebo automatizované čištění

Připravte ultrazvukovou lázeň s vhodným čisticím prostředkem (např. čistič nástrojů Steritech – 5% ředění), sonikujte 20 minut (lze použít i alternativní metody, pokud se koncovému uživateli osvědčí). Opláchněte čištěnou/sterilní vodou.

POZNÁMKA: u čisticích a dezinfekčních prostředků vždy dodržujte návod k použití.

Vložte nástroje do termodezinfektoru. Spusťte cyklus čištění a dezinfekce a poté cyklus sušení.

Sušení

Nástroje osušte zevnitř i zvenčí filtrovaným stlačeným vzduchem nebo jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna. Nástroje po vyjmutí co nejrychleji zabalte do skladovací nádoby. Pokud je nutné další sušení, sušte na čistém místě.

Kontrola

Proveďte vizuální kontrolu položek a zkontrolujte, zda nejsou přístroje poškozeny.

Balení

Použijte správný obalový materiál podle pokynů pro parní sterilizaci, aby byla zachována sterilita. Doporučuje se dvojité balení. Vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované přístroje lze případně sestavit a umístit na podnosy s nástroji. Podnosy na nástroje lze dvakrát zabalit nebo umístit do sterilizačních sáčků.

Sterilizace

Společnost Southern Implants® doporučuje pro sterilizaci zubních náhrad před jejich použitím/opakovaným použitím jeden z následujících postupů:

1. Metoda předvakuové sterilizace: sterilizujte abutmenty párou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180 až 220 kPa po dobu 4 minut. Sušte alespoň 20 minut v komoře. Používejte pouze schválený obal nebo sáček pro parní sterilizaci.
2. Pro uživatele v USA: metoda předvakuové sterilizace: zabalené abutmenty sterilizujte párou při 135 °C (275 °F) při 180 až 220 kPa po dobu 3 minut. Sušte 20 minut v komoře. Použijte obal nebo sáček, který je schválen pro uvedený cyklus parní sterilizace.

POZNÁMKA: uživatelé v USA se musí ujistit, že sterilizátor, obal nebo sáček a veškeré příslušenství sterilizátoru jsou schváleny FDA pro zamýšlený sterilizační cyklus.

Ukládání

Dbejte na to, aby obal nebyl porušený. Zajistíte tak sterilitu při skladování. Obal by měl být před uskladněním zcela suchý, aby se zabránilo korozi a degradaci břitů.

Kontraindikace

Kontraindikace tohoto systému se neliší od kontraindikací pro zubní implantáty. Mezi kontraindikace implantologické léčby patří:

- pacienti, kteří jsou ze zdravotního hlediska nezpůsobilí k chirurgickým zákrokům v ústní dutině.
- pacienti, u kterých lze umístit jen nedostatečný počet implantátů omezující funkční podporu protézy.
- pacienti mladší 18 let.
- pacienti se špatnou kvalitou kostí.
- pacienti s krevními poruchami.
- infekce v místě implantátu.

- pacienti s cévním postižením.
- pacienti s nekontrolovaným diabetem.
- pacienti se závislostí na drogách nebo alkoholu.
- pacienti podstupující chronickou léčbu vysokými dávkami steroidů.
- pacienti podstupující antikoagulační léčbu.
- pacienti s metabolickým onemocněním kostí.
- pacienti podstupující radioterapii.
- pacienti s alergií nebo přecitlivělostí na čistý titan, slitinu titanu (Ti6Al4V), zlato, palladium nebo iridium.

Upozornění a bezpečnostní opatření

TYTO POKYNY NENAHRAZUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ ŠKOLENÍ.

- Pro bezpečné a účinné používání zubních implantátů se silně doporučuje absolvovat specializované školení, včetně praktického výcviku pro osvojení správné techniky, biomechanických požadavků a radiografického hodnocení.
- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny proti vdechnutí. Vdechnutí produktů může vést k infekci nebo nežádoucímu tělesnému poranění.

Odpovědnost za správný výběr pacienta, odpovídající školení, zkušenosti se zaváděním implantátů a poskytnutí vhodných informací pro informovaný souhlas nese lékař. Nesprávná technika může vést k selhání implantátu, poškození nervů/ cév a/nebo ztrátě podpůrné kosti. Neúspěšnost implantátů se zvyšuje, pokud jsou implantáty umístěny do ozářené kosti, jelikož radioterapie může vést k progresivní fibróze cév a měkkých tkání, což vede ke snížené schopnosti hojení.

Je důležité si uvědomit, že je třeba zabránit poškození životně důležitých struktur, jako jsou nervy, žíly a tepny. Poranění životně důležitých anatomických struktur může způsobit vážné komplikace, jako je poranění oka, poškození nervů a nadměrné krvácení. Je nezbytné chránit infraorbitální nerv. Neurčení skutečných měření ve vztahu k radiografickým údajům by mohlo vést ke komplikacím.

Noví i zkušení uživatelé implantátů by měli před použitím nového systému nebo pokusem o novou metodu léčby absolvovat školení. Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u kterých se vyskytují lokální nebo systémové faktory, které by mohly ovlivnit hojení kosti a měkkých tkání (např. špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, léčba steroidy, kuřáci, infekce v okolní kosti a pacienti, kteří podstoupili orofaciální radioterapii).

U potenciálních kandidátů na implantát musí být proveden důkladný screening, který zahrnuje:

- komplexní lékařskou a zubní anamnézu.
- vizuální a radiologickou kontrolu za účelem zjištění dostatečných rozměrů kosti, anatomických orientačních bodů, okluzních podmínek a stavu parodontu.
- je třeba vzít v úvahu bruxismus a nepříznivé vztahy mezi čelistmi.
- pro úspěšné ošetření implantáty je zásadní správné předoperační plánování s dobrým týmovým přístupem mezi dobře vyškolenými chirurgy, zubními lékaři a laboranty.
- minimalizace traumatizace hostitelské tkáně zvyšuje potenciál úspěšné osteointegrace.
- elektrochirurgické zákroky by se neměly provádět v okolí kovových implantátů, protože jsou vodivé.

Pokud zařízení nefunguje tak, jak má, je třeba to oznámit výrobci zařízení. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení změny funkčnosti: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky tohoto systému se neliší od vedlejších účinků zubních implantátů. Mezi možné vedlejší účinky implantologické léčby patří:

- bolest.
- otoky.
- fonetické obtíže.
- zánět dásní.

Mezi méně časté, ale trvalejší příznaky patří mimo jiné:

- alergické reakce na implantát a/nebo materiál abutmentu.
- zlomení implantátu a/nebo abutmentu.
- uvolnění šroubu abutmentu a/nebo upevňovacího šroubu.
- infekce vyžadující revizi zubního implantátu.
- poškození nervů, které má za následek trvalou slabost, necitlivost nebo bolest.
- histologické reakce, které mohou zahrnovat makrofágy a/nebo fibroblasty.
- tvorba tukových embolů.
- uvolnění implantátu vyžadující revizní zákrok.
- perforace čelistní dutiny.
- perforace labiální a lingvální ploténky.
- úbytek kosti, který může vést k revizi nebo odstranění implantátu.

Bezpečnostní opatření: dodržení protokolu sterility

Implantáty jsou baleny následovně:

1. Vnější obal sestává z pevné a průhledné krabičky, které slouží jako ochrana vnitřního obalu.
2. Vnitřní obal sestává z blistru (průhledné plastové tvarované blistrové základny s odlupovacím víčkem TYVEK).
3. Uvnitř vnitřního obalu se nachází dutá trubička, která obsahuje jeden implantát zavěšený na titanovém kroužku, což zajišťuje, že se implantát nikdy nedotkne vnitřku plastové trubičky.
4. Informační štítek se nachází na odlupovacím víčku a na vnější straně pevné krabičky.

Je třeba dbát na zachování sterility implantátu správným otevřením obalu a manipulací s implantátem.

1. Balení implantátu otevírejte v nesterilním prostředí a v nesterilních rukavicích, odhrňte štítek s adresou a krabičku otevřete.
2. V nesterilních rukavicích odstraňte vnitřní blistr. Plastovou krabičku ani víčko nepokládejte do sterilního prostoru. Obsah vnitřního balení je sterilní.
3. Uzavřený blistr by měl otvírat asistent (v nesterilních rukavicích): odstraňte víčko TYVEK a upustte nebo položte sterilní trubičku do sterilního prostoru, otevřete víčko trubičky a nasadte nástroj pro umístění implantátu na implantát a opatrně jej vyjměte ze sterilní trubičky. Nedotýkejte se sterilního implantátu.

Ostatní sterilní komponenty jsou baleny v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informační štítek se nachází na spodní straně sáčku, uvnitř balení nebo na odlupovacím víčku. Sterilita je zajištěna, pokud není sáček poškozen nebo otevřen. Nesterilní komponenty se dodávají čisté, ale ne sterilní v odlupovacím sáčku nebo blistru s odlupovacím víčkem. Informace na štítku jsou umístěny na spodní straně sáčku nebo na povrchu odlupovacího víčka.

Upozornění na závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí prostředku a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažného incidentu jsou následující: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Radel R-5800 (víko), Radel R-5000 (základna a vložka), Silikon určený k použití ve zdravotnictví (průchodky)

Likvidace

Likvidace prostředku a jeho obalu: dodržujte místní předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně znečištění. Při likvidaci použitých předmětů dávejte pozor na ostré vrátky a nástroje. Vždy je nutné používat dostatečné OOPP.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)

V souladu s požadavky evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR; EU2017/745) je k dispozici Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP), který je k nahlédnutí u produktových řad Southern Implants®.

Příslušný SSCP je dostupný na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Výše uvedené webové stránky budou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Zřeknutí se odpovědnosti

Tento výrobek je součástí produktové řady Southern Implants® a měl by být používán pouze se souvisejícími originálními výrobky a v souladu s doporučeními uvedenými v katalozích jednotlivých výrobků. Uživatel tohoto výrobku musí prostudovat vývoj produktové řady Southern Implants® a převzít plnou odpovědnost za správné indikace a použití tohoto výrobku. Společnost Southern Implants® nenese odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím. Upozorňujeme, že některé produkty společnosti Southern Implants® nemusí být schváleny nebo uvolněny k prodeji na všech trzích.

Základní UDI

Produkt	Základní číslo UDI
Základní číslo UDI pro podnosy na nástroje	6009544039118P

Související literatura a katalogy

CAT-2004 – Katalog implantátů Tri-Nex®

CAT-2005 – Katalog implantátů IT

CAT-2010 – Katalog oseointegrovaných implantátů

CAT-2020 – Katalog externích šestihranných implantátů

CAT-2042 – Katalog hlubokých kónických implantátů

CAT-2043 – Katalog interních šestihranných implantátů

CAT-2060 – Katalog implantátů PROVATA®

CAT-2069 – Katalog implantátů INVERTA®

CAT-2070 – Katalog zygomatických implantátů

CAT-2093 – Katalog jednoplatformových implantátů

Symbols a varování

											
Výrobce: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Jižní Afrika. Tel.: +27 12 667 1046	Označení CE 2797	Prostředek na předpis*	Sterilizováno ozařováním	Nesterilní	Použití do data (mm-r)	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Katalogové číslo	Kód šarže	Zdravotnický prostředek	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
											
Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko	Datum výroby	Podmíněná magnetická rezonance	Bezpečná magnetická rezonance	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným vnitřním obalem	Samostatný systém sterilní bariéry	Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Skladujte mimo sluneční světlo	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		

* Prostředek na předpis: Pouze Rx Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo zubařem nebo na jejich příkaz.

Kanadská licenční výjimka: Upozorňujeme, že ne všechny produkty mohou být licencovány v souladu s kanadskými zákony.

Všechna práva vyhrazena. Southern Implants®, logotyp společnosti Southern Implants® a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou, pokud není v daném případě uvedeno nebo z kontextu zřejmé nic jiného, ochrannými známkami společnosti Southern Implants®. Obrázky výrobků v tomto dokumentu slouží pouze pro ilustrační účely a nemusí nutně zobrazovat výrobek v přesném měřítku. Je odpovědností lékaře zkontrolovat symboly, které jsou uvedeny na obalu používaného výrobku.

Kirjeldus

Instrumendialus on korduvkasutatav jäik mahuti või korrastamisalus, mis on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes korduskasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimiseks korraldamiseks, hoidmiseks ja transportimiseks. See koosneb mitmest osast, mis on mõeldud integreerimiseks üheks seadmeks ning sisaldab ja kaitseb sisemisi komponente auruga steriliseerimise ajal. Iga alus koosneb kahest komponendist: põhialusest ja kaanest, mõned alused sisaldavad ka kolmandat komponenti – sisemist individuaalset sisestusalust. Aluse põhi ja kaas on auruga steriliseerimiseks perforatsioonid ning sisestusalus võimaldab aurul tungida läbi silikoonist valmistatud kinnituspesade (lābiviikude). Sisemisel sisestusalusel ja alusel on võimalik hoida individuaalseid detaile ja tarvikuid, sealhulgas hambaravitooriistu, puure ja pörkmevõtmeid/mutrivõtmeid.

Kaas on valmistatud Radel R-5800-st ja on toonitud kas lābipaistvaks siniseks või halliks. Alus ja sisestusalus on valmistatud Radel R-5000-st ja on valget/helehalli värvi. Radeli materjal on polümeerväik. Alus- ja sisestusalused on kaetud meditsiinilise rāni kihtidega, et leida ja hoida erinevaid vahendeid ja instrumente.

Kavandatud kasutus

Instrumendialuseid kasutatakse hambaravitooriistade ja -instrumentide paigal hoidmiseks transportimise, auruga steriliseerimise ja hoiustamise ajal. Instrumendialused on korduskasutatavad seadmed. Instrumendialused on meditsiiniseadmed.

Nāidustused

Southern Implants'i instrumendialus on mõeldud erinevate hambakirurgiliste puuride ja tooriistade hoidmiseks, et instrumente kasutuskordade vahel organiseerida, auruga steriliseerida ja teisaldada. Alus tuleb ümbritseda FDA lābipaistva auruga steriliseeritava ümbrisega ja steriliseerida FDA lābivaadatud sterilisaatoris ühe järgmistest tsüklistest:

- Eelvaakumi aur – 132 °C juures 4 minutit, kuivamisajaga 20 minutit;
- Eelvaakumi aur – 135 °C juures 3 minutit, kuivamisajaga 20 minutit.

Alused ei ole ette nähtud mittepoorsete esemete steriliseerimiseks. Aluseid ei soovitata steriliseerimise ajal virnastada. Täielikud kirurgilised alused esindavad komponentide arvu tõttu halvimal juhul kinnitatud koormust (suured (L): 25 instrumenti; keskmised (M): 90 instrumenti; väikesed (S): 47 instrumenti) ja kaalu (suured (L): 752 g; keskmised (M): 672 g; väikesed (S): 339 g). Southern Implants (Pty) Ltd ei esita Southern Implants'i instrumendialustele luumenināudeid.

Suurus (P x L x K)	Toote kood	Instrumentide arv	Tāisaluse kaal (g)
Suur (L) 26,8 × 14,7 × 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Keskmine (M) 18,7 × 13,5 × 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Vāike (S) 14,8 × 9,5 × 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Sihtkasutaja

Näo-lõualuukirurgid, üldhambaarstid, ortodontid, periodontid, prosthodontid ja teised asjakohase väljaõppe ning kogemusega implantaatide kasutajad.

Kasutuskeskkond

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks kliinilises keskkonnas, näiteks operatsioonisaalis või hambaarsti kabinetis.

Patsientide sihtpopulatsioon

Seda seadet kasutatakse üla- või alalõualuu osaliselt või täielikult hammasteta patsientide puhul hammaste taastamiseks. Taastamised võivad hõlmata üksikuid hambaid, osalisi või täissildu ning olla fikseeritud või eemaldatavad.

Ühilduvus

Southern Implantsi implantaadid tuleks taastada Southern Implants'i komponentidega. Southern Implants'i valikus on 11 implantaadisüsteemi. Implantaadi koodi ja ühenduse tüüpi saab tuvastada tootekoodides olevate konkreetsete lühendite järgi. Identifikaatorid on kokku võetud tabelis A.

Tabel A – vastav instrumendialus koos implantaadisüsteemiga

Toote kood	Implantaadisüsteem
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implant System
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implant System
I-HEX-EG	External Hex and PROVATA® Implant Systems
I-IT-EG	Internal Octagon (IT) Implant System
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implant System
I-DC-EG	Deep Conical Implant System
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex Implant System
I-MAX-EG	MAX Implants, sh TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex Implants
I-SP-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-SP-GS1-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-SP-GS2-EG	Single Platform (SP1) Implant System
I-PROS-EG	Kohaldatav kõigi Southern Implantsi süsteemidele
I-PROS-MINI	Kohaldatav kõigi Southern Implantsi süsteemidele

Kliiniline kasu

Selle protseduuri läbi võivad patsiendid eeldada puuduvate hammaste asendamist ja/või kroonide taastamist.

Hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine

Korduskasutatavate osade piirangud

Korduskasutatavatele instrumentidele ei saa anda otsest väärtust. Sagedasel töötlemisel võib instrumentidele olla väike mõju. Toote eluea määrab tavaliselt kulumine ja kahjustused kasutamise ajal, seega saab instrumente, kui neid korralikult hooldatakse ja pärast iga kasutuskorda kontrollitakse, mitu korda uuesti kasutada. Säilitage nende instrumentide jaoks kontrollnimekiri, mis registreerib kasutuskordade arvu.

Enne seadme ümbertöötlemist tuleks seda põhjalikult kontrollida ja testida, et teha kindlaks selle sobivus taaskasutamiseks.

MÄRKUS: kasutamise ajal käsitsege puure ja instrumente steriilsete pintsettidega, et minimeerida instrumendialuse saastumist ja steriilsete kirurgiliste kinnaste kahjustamise ohtu.

Isoleerimine

Pärast kasutamist eemaldage võimalikult kiiresti kõik nähtavad jäägid (luu, veri või kude), kastes instrumendi külma vette (kuivanud jääke on raske eemaldada).

Eelpuhastus

Eemaldage instrumendid käsiosadelt ja kõik instrumentide ühendusosad, et puhastada mustust ummistunud aladelt. Eemaldage paigaldusinstrumentidelt PEEK-otsikud. Loputage leige veega 3 minutit ja eemaldage kõvastunud jäägid pehme nailonharjaga. Vältige puhastamise ajal mehaanilisi kahjustusi.

Käsitsi puhastamine või automaatne puhastus

Valmistage ultrahelivann sobiva pesuvahendiga (st Steritech'i instrumendipuhastusvahend – 5% lahjendus), ultraheliga 20 minutit (kui lõppkasutaja seda tõestab, võib kasutada ka alternatiivseid meetodeid). Loputage puhastatud/steriilse veega.

MÄRKUS: järgige alati puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootjate kasutusjuhiseid.

Pange seadmed termodesinfitseerimisseadmesse. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel, millele järgneb kuivatustsükkel.

Kuivatamine

Kuivatage instrumente nii seest kui ka väljast filtreeritud suruõhuga või ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega. Pakkige instrumendid võimalikult kiiresti pärast eemaldamist säilitusmahutisse. Kui on vaja täiendavat kuivatamist, kuivatage puhtas kohas.

Ülevaatus

kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste suhtes.

Pakend

kasutage auruga steriliseerimiseks steriilsuse säilimise tagamiseks õiget pakkematerjali. Soovitatav on topeltpakend. Vajaduse korral saab puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed kokku panna ja asetada instrumendialustele. Instrumendialuseid saab kahekordselt pakendada või panna steriliseerimiskottidesse.

Steriliseerimine

Southern Implants® soovib enne kasutamist või taastamist steriliseerimiseks üht järgmistest protseduuridest:

1. eelvaakuum-steriliseerimise meetod: auruga steriliseerida toed 132°C (270°F) juures 180–220 kPa juures 4 minutit. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Kasutada tohib ainult auruga steriliseerimiseks heakskiidetud ümbrist või kotti.
2. USA kasutajatele: eelvaakuum-steriliseerimise meetod: pakitud, auruga steriliseerimine temperatuuril 135 °C (275 °F) 180–220 kPa juures 3 minutit. Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage näidatud auruga steriliseerimise tsükli jaoks sobivat ümbrist või kotti.

MÄRKUS: USA kasutajad peavad tagama, et steriliseeriija, ümbris või kott , ja kõik steriliseerimisseadme tarvikud on FDA poolt ettenähtud steriliseerimistsükli jaoks lubatud.

Hoiukoht

Hoiustamisel steriilsuse tagamiseks säilitage pakendi terviklikkus. Pakend peab enne hoiustamist täielikult kuivama, et vältida korrosiooni ja lõikeservade lagunemist.

Vastunäidustused

Selle süsteemi vastunäidustused ei erine hambaimplantaadi ravi vastunäidustustest. Implantaadiravi vastunäidustused on järgmised:

- meditsiiniliselt suukirurgilisteks protseduurideks mittesobivad patsiendid;
- kui proteesi täieliku funktsionaalse toe saavutamiseks ei ole võimalik paigaldada piisaval arvul implantaate;
- alla 18-aastased patsiendid;
- halva luukvaliteediga patsiendid;
- verehäiretega patsiendid;

- infektsiooni olemasolu implantaadikohas;
- veresoonte kahjustusega patsiendid;
- kontrollimatu diabeediga patsiendid;
- uimasti- või alkoholisõltuvusega patsiendid;
- kroonilist, suurtes annustes steroidravi saavad patsiendid;
- antikoagulantravi saavad patsiendid;
- metaboolse luuhaigusega patsiendid;
- kiiritusravi saavad patsiendid;
- patsiendid, kellel on allergia või ülitundlikkus puhta titaani, titaanisulami (Ti6Al4V), kulla, pallaadiumi või iriidiumi suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

KÄESOLEVAD JUHISED EI OLE MÕELDUD PIISAVA KOOLITUSE ASENDAMISEKS.

- Hambaimplantaatide ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks on tungivalt soovitatav läbi viia erikoolitus, sealhulgas praktiline koolitus õige tehnika, biomehaaniliste nõuete ja radiograafiliste hinnangute õppimiseks.
- Intraoraalsel käsitlemisel peavad tooted olema kaitstud aspiratsiooni vastu. Toodete aspireerimine võib põhjustada infektsiooni või ettenägematuid vigastusi.

Patsiendi õige valiku, piisava väljaõppe, implantaatide paigaldamise kogemuse ja teadliku nõusoleku saamiseks vajaliku teabe andmise eest vastutab arst. Vale tehnika võib põhjustada implantaadi nurjumise, närvide/veresoonte kahjustamise ja/või tugiluu kao. Implantaadi nurjumisoht suureneb, kui need asetatakse kiiritatud luusse, kuna kiiritusravi võib põhjustada veresoonte ja pehmete kudede progresseeruvat fibroosi, mis viib paranemisvõime vähenemiseni.

Oluline on olla teadlik ja vältida elutähtsate struktuuride (nagu närvid, veenid ja arterid) kahjustamist. Elutähtsate anatoomiliste struktuuride vigastused võivad põhjustada tõsiseid tüsistusi nagu silmavigastus, närvikahjustus ja liigne verejooks. Õlioluline on infraorbitaalse närvi kaitsmine. Kui radiograafiliste andmetega võrreldes tegelikke mõõtmisi ei tuvastata, võib see lõppeda tüsistustega.

Uued ja kogenud implantaatide kasutajad peaksid enne uue süsteemi või ravimeetodi kasutamist läbima vastava koolituse. Olge eriti ettevaatlik patsientide ravimisel, kellel on lokaalsed või süsteemsed tegurid, mis võivad mõjutada luude ja pehmete kudede paranemist (näiteks halb suuhügieen, kontrollimatu diabeet, kes saavad steroidravi, suitsetajad, infektsioon lähedalasuvast luust ja patsiendid, kes said suu-näo kiiritusravi).

Läbi tuleb viia võimalike implantaadikandidaatide põhjalik sõelumine, sealhulgas:

- põhjalik meditsiiniline ja hambaravi ajalugu;
- visuaalne ja radioloogiline kontroll, et määrata kindlaks luude piisavad mõõtmed, anatoomilised orientiirid, hambumustingimused ja periodontaalne tervis;
- tuleb arvestada bruksismi ja ebasoodsate lõualuude suhtega;
- eduka implantaadiravi puhul on hädavajalik korralik operatsioonieelne planeerimine koos hea koostööga hästi koolitatud kirurgide, taastavate hambaarstide ja laboritehnikute vahel;
- eduka osseointegratsiooni potentsiaali suurendab peremeeskoe trauma vähendamine;
- metallimplantaatide ümber ei tohi teha elektrokirurgiat, kuna need on juhtivad.

Kui seade ei tööta ettenähtud viisil, tuleb sellest teavitada seadme tootjat. Selle seadme tootja kontaktteave toimivuse muutusest teatamiseks on: sicomplaints@southernimplants.com.

Kõrvaltoimed

Süsteemi kasutamise kõrvalmõjud ei erine hambaimplantaadi ravi kõrvalmõjudest. Implantaadiravi võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:

- valu;
- turse;
- foneetilised raskused;
- igemepõletik.

Vähem levinud, kuid püsivamad sümptomid hõlmavad sealhulgas järgmist:

- allergilised reaktsioonid implantaadi ja/või tugimaterjali suhtes
- implantaadi ja/või toe purunemine
- tugi- ja/või kinnituskruvi lahti keeramine
- hambaimplantaadi ülevaatamist nõudev infektsioon
- püsivat nõrkust, tuimust või valu põhjustav närvikahjustus
- histoloogilised vastused võimaliku makrofaagide ja/või fibroblastide kaasamisega
- rasvaemboolide moodustumine
- revisjonioperatsiooni vajav implantaadi lõdvenemine
- lõualuu põsekoopa perforatsioon
- labiaal- ja keeleplaatide perforatsioon
- implantaadi ülevaatamist või eemaldamist nõudev luukadu.

Ettevaatusabinõu: steriilsusprotokolli järgimine

Implantaadid on pakendatud järgmiselt.

1. Välimine pakend, mis koosneb jäigast läbipaistvast karbist ja mis kaitseb sisemist pakendit.
2. Sisepakend, mis koosneb blisterpakendist (läbipaistev plastikust vormitud mullpakend TYVEKi „tagasikooruva“ kattega).
3. Sisepakendis asub õõnes toru, mis sisaldab ühte titaanrõnga külge riputatud implantaati ja tagab, et implantaat ei puutu kunagi kokku plasttoru sisemusega.
4. Märgistusteave asub eemaldatava tagakatte pinnal ja jäiga karbi välisküljel.

Implantaadi steriilsuse säilitamiseks tuleb pakend nõuetekohaselt avada ja implantaati nõuetekohaselt käsitseda.

1. Avage implantaadipakend mittesteriilses väljas mittesteriilsete kinnastega. Karbi avamiseks rebige lahti aadressi-silt.
2. Eemaldage sisemine blisterpakend mittesteriilsete kinnastega. Ärge asetage plastkarpi ega blisterpakendi katet steriilsele väljale. Sisepakendi sisu on steriilne.
3. Suletud blisterpakendi peab avama assistent (mittesteriilsete kinnastega): eemaldada TYVEK-i kaas ja kukutada või asetada steriilne tuub steriilsele alale, avada tuubi kork ja kinnitada implantaadi paigaldamise tööriist implantaadile, seejärel eemaldada ettevaatlikult steriilne toru. Ärge puudutage steriilset implantaati.

Teised steriilsed komponendid on pakendatud eemaldatava kaanega eemaldatavasse kotti või blisterpakendisse. Märgistusteave asub kotti alumisel poolel, pakendi sees või eemaldatava katte pinnal. Steriilsus on tagatud, v.a kui kott on kahjustatud või avatud. Mittesteriilsed komponendid tarnitakse puhtana, kuid mitte-steriilsena lahtivõetava kattega kotis või blisterpakendis. Märgistusteave asub kotti alumisel poolel või eemaldatava katte pinnal.

Märkus tõsiste juhtumite kohta

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

Selle seadme tootjale tuleb tõsisest juhtumist teatada e-posti aadressil sicomplaints@southernimplants.com.

Materjalid

Materjali liik Radel R-5800 (kaas), Radel R-5000 (alus ja siseosa),
meditsiinilise kvaliteediga silikoon (läbiviigud)

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadme ja selle pakendi kõrvaldamine: järgige kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastatuse tasemeid. Kasutatud toodete kõrvaldamisel pöörake erilist tähelepanu teravatele puuridele ja instrumentidele. Alati tuleb kasutada piisavaid isikukaitsevahendeid.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EU2017/745) on Southern Implants®-i tootevalikute kohta tutvumiseks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP).

Asjakohasele SSCP-le pääseb juurde veebiaadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MÄRKUS! Üaltpoolne veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist.

Vastutuse piiramine

See toode on osa Southern Implants®-i tootevalikust ja seda tuleks kasutada ainult koos seotud originaaltoodetega ning vastavalt üksikutes tootekataloogides kirjeldatud soovitudele. Selle toote kasutaja peab uurima Southern Implants®-i tootevaliku arengut ja võtma täieliku vastutuse selle toote õigete näidustuste ja kasutamise eest. Southern Implants® ei vastuta vales kasutamisest tingitud kahjude eest. Pange tähele, et mõned Southern Implants®-i tooted ei pruugi kõikidel turgudel saadaval olla.

Peamine UDI

Toode	Peamise UDI nr
Peamine UDI instrumendialusele	6009544039118P

Seotud kirjandus ja kataloogid

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

Sümbolid ja hoiatused

											
Tootja: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Lõuna-Aafrika Tel: +27 12 667 1046	CE- vastavusmärgis	Retseptiseade*	Steriliseeritud kiiritamisega	Mittesteriilne	Kasutada enne kuupäeva (kk-aa)	Ärge kasutage korduvalt	Ärge steriliseerige uesti	Katalooginumber	Partiikood	Meditsiiniseade	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
											
Volitatud esindaja Šveitsis	Valmistamiskuupäev	Tingimuslik magnetresonants	Magnetresonantsi- ohutu	Sisemise kaitsepakendiga ühikordne steriilne tökküsteem	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Lugege kasutusjuhendit	Ettevaatust!	Vältige otsest päikesevalgust	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		

* Retseptiseade: Ainult Rx. Tähelepanu: Föderaalseadused piiravad selle seadme müügi litsentseeritud arstidele või hambaarstidele või nende tellimisel.

Kanada litsentsivabastus: Pange tähele, et mitte kõik tooted ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud.

Kõik õigused on kaitstud. Southern Implants®, Southern Implants®-i logotüüp ja kõik muud selles dokumendis kasutatud kaubamärgid on Southern Implants®-i kaubamärgid, kui ei ole öeldud teisiti või kui see ei ilmne teatud juhul kontekstist®. Selles dokumendis olevad tootepildid on ainult illustreerivad ega pruugi esitleda toodet täpselt mõõtkavas. Kliiniku kohustus on kontrollida kasutusel oleva toote pakendil olevaid sümboleid.

Lýsing

Tækið „áhaldbakki“ er einnota stíft ílát eða skipulagsbakki sem ætlaður er til notkunar á heilsugæslustöðvum í þeim tilgangi að skipuleggja, bera og flytja endurnýtanleg lækningatæki til dauðhreinsunar. Það samanstendur af mörgum hlutum, er hannað til að vera samþætt í eina einingu sem inniheldur og verndar innri hluti meðan á gufusæfingu stendur. Hver bakki samanstendur af tveimur hlutum: grunnbakka og loki, en sumir bakkar innihalda þriðja hluta - innri stakan innskotsbakka. Grunnbakkin og lokið eru rifgötuð fyrir gufusæfingu og innskotsbakkin gerir gufu kleift að komast í gegnum geymslutengla (kraga) sem eru gerðir úr sílikoni. Innri innskotsbakkin og grunnurinn hefur getu til að halda einstaklingsbundnum hlutum og fylgihlutum, meðal annars tannverkfærum, borum og skralli/skiptilyklum.

Lokið er gert úr Radel R-5800 og er litað með gegnsæjum bláum eða gráum lit. Grunnurinn og innskotsbakkin eru úr Radel R-5000 og eru hvítir/ljósgrái að lit. Radelefníð er fjölliðu resínefni. Grunn- og innskotsbakkarnir eru lagskiptir með kísillögum af lækisfræðilegum hreinleika til að finna og halda hinum ýmsu verkfærum og tækjum.

Ætluð notkun

Áhaldabakkarnir eru notaðir til að halda tanntækjum og áhöldum á sínum stað meðan á flutningi, gufusæfingu og geymslu stendur. Áhaldabakkarnir eru endurnýtanleg tæki. Áhaldabakkarnir eru lækningatæki.

Ábendingar um notkun

Áhaldabakki Southern Implants er hannaður til að geyma ýmsa tannlæknabóra og -verkfæri til að skipuleggja, gufusæfa og flytja tækin á milli notkunar. Bakkin skal vera umlukinn FDA hreinsuðum gufusæfanlegum umbúðum og dauðhreinsaður í FDA-vottuðu sótthreinsunartæki í einni af eftirfarandi lotum:

- Gufa fyrir lofttæmi – Við 132° í 4 mínútur og 20 mínútna þurrktíma.
- Gufa fyrir lofttæmi – Við 135° í 3 mínútur og 20 mínútna þurrktíma.

Bakkarnir eru ekki ætlaðir til dauðhreinsunar á farmi sem er ekki gljúpur. Ekki er mælt með því að stafla bökkunum við dauðhreinsun. Heildar skurðlækningabakkarnir tákna verstu hugsanlegu staðfestu hleðsluna vegna fjölda íhluta (Stór: 25 áhöld; meðalstór: 90 áhöld; lítil: 47 áhöld) og þyngdin (Stór: 752 grömm; meðalstór: 672 grömm; lítil: 339 grömm). Southern Implants (Pty) Ltd gerir engar kröfur um lúmen fyrir áhaldabakka Southern Implants.

Stærð (L x B x H)	Vörunúmer	Fjöldi áhalda	Þyngd fulls bakka (g)
Stór 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Meðalstór 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Lítill 14.8 x 9.5 x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Fyrirhugaður notandi

Kjálka- og andlitsskurðlæknar, almennir tannlæknar, tannréttar, tannslíðurfræðingar, stoðtækjafræðingar og aðrir ígræðslunotendur sem hafa hlotið viðeigandi þjálfun og reynslu.

Ætlað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í klínísku umhverfi, svo sem skurðstofu eða ráðgjafastofu tannlækna.

Ætlað sjúklingaþýði

Þetta tæki er notað í tannréttingum sjúklinga sem eru að hluta til eða að fullu tannlausir í efri eða lægri kjálka. Endurbætur geta samanstðið af stökum tönnum, heildar eða brúa að hluta til og kunna að vera fastar eða fjarlægjanlegar.

Upplýsingar um samrýmanleika

Ígræði Southern Implants skal endurbæta með íhlutum frá Southern Implants. 11 ígræðiskerfi eru í framboði Southern Implants. Hægt er að bera kennsl á ígræðiskóða og tengigerð með ákveðnum skammstöfunum í vörukóðunum. Framboðsauðkenni eru talin upp í Töflu A.

Tafla A – Samsvarandi áhaldabakki með ígræðiskerfi

Vörunúmer	Ígræðiskerfi
CH-I-ZYG	Straumann kinnbeina ígræðiskerfi
I-ZYG-1	Southern Implants kinnbeina ígræðiskerfi
I-HEX-EG	Ytra sexkants og PROVATA® ígræðiskerfi
I-IT-EG	Innra átthyrnt (IT) ígræðiskerfi
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® ígræðiskerfi
I-DC-EG	Djúpkeilulaga ígræðiskerfi
I-INT-HEX-EG	Innra (M-seríu) sexkantað ígræðiskerfi
I-MAX-EG	MAX ígræði, meðal annars TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® djúpkeilulaga & INVERTA® ytra sexköntuð ígræði
I-SP-EG	Stakt yfirborðs (SP1) ígræðiskerfi
I-SP-GS1-EG	Stakt yfirborðs (SP1) ígræðiskerfi
I-SP-GS2-EG	Stakt yfirborðs (SP1) ígræðiskerfi
I-PROS-EG	Á við um öll Southern Implants kerfi
I-PROS-MINI	Á við um öll Southern Implants kerfi

Klínískur ávinningur

Með þessari aðferð geta sjúklingar átt von á því að skipt sé út þeim tönnum sem vantar og/eða króna endurheimt.

Geymsla, hreinsun og dauðhreinsun**Takmarkanir endurnotanlegra hluta**

Ekki er hægt að gefa upp beint gildi endurnotanlegra verkfæra. Tíð vinnsla kann að hafa smávægileg áhrif á verkfærin. Líftími vörunnar er venjulega ákvarðaður af slitum og tjóni í notkun. Þar af leiðandi er hægt að endurnota verkfæri oft sé hugað vel að þeim og þau skoðuð eftir hverja notkun. Viðhaldið gátlista fyrir þessi verkfæri og skráið niður fjölda notkunar.

Áður en tækið er endurnotað skal skoða það vandlega og það prufað til að ákvarða hentugleika til notkunar.

ATHUGIÐ: meðhöndlið bora og verkfæri með sæfðum tögum á meðan notkun stendur til að minnka smit verkfærisbakkans og hættu á skemmdum á sæfðum skurðhönskum.

Varsla

Fjarlæga skal allt sýnilegt brak eftir notkun (bein, blóð eða vef) eins fljótt og auðið er með því að dýfa verkfærinu í kalt vatn (erfitt kann að vera að fjarlægja þurr óhreinindi).

Forhreinun

Takið verkfærið í sundur frá handstykkjum og öllum tengdum hlutum verkfæra til að hreinsa óhreinindi frá erfiðum svæðum. Fjarlægið PEEK bita úr ísetningarverkfærum. Skolið með volgu vatni í 3 mínútur og fjarlægið harðgerð óhreinindi með mjúkum nælon burstu. Forðist vélrænar skemmdir við hreinsun.

Handvirk hreinsun eða sjálfvirk hreinsun

Undirbúið úthljóðsbað með viðeigandi hreinsiefni (t.d. Steritech verkfærahreinsi - 5% útpynningu), beitið úthljóði í 20 mínútur (hægt er að nota aðrar aðferðir sem notandi sannreynir). Skolið með hreinsuðu/sæfðu vatni.

ATHUGIÐ: Fylgið ávallt notkunarleiðbeiningum framleiðenda fyrir hreinsiefni og sótthreinsiefni.

Hlaðið tæki í sótthreinsiefni. Keyrðu hreinsunar- og sótthreinsunarhringrásina og síðan þurrkunarhringrásina.

Þurrkun

Þurrkið verkfærin bæði að innan og utan með súðu þrýstilofti eða einnota þurrkum. Pakkaðu tækjunum eins fljótt og auðið er eftir að þau hafa verið sett í geymsluflátið. Ef þörf er á viðbótarþurrkun skaltu þurrka á hreinum stað.

Skoðun

Skoðið hlutina sjónrænt til að athuga hvort skemmdir séu á tækjum.

Umbúðir

Notið rétt umbúðaefni eins og tilgreint er fyrir gufusæfingu til að tryggja að dauðhreinsun sé viðhaldið. Mælt er með tvöföldum umbúðum. Þar sem við á er hægt að setja hreinsuð, sótthreinsuð og yfirfarin tæki saman og setja í tækjabakka eftir því sem við á. Hægt er að pakka tvöföldum tækjabökkum inn eða setja þá í sótthreinsipoka.

Dauðhreinsun

Southern Implants® mælir með einni af eftirfarandi aðferðum til að dauðhreinsa endurgerðina fyrir notkun:

1. sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: gufu dauðhreinsið stólpana við 132°C (270°F) við 180 - 220 kPa í 4 mínútur. Þurrkið í að minnsta kosti 20 mínútur í hólfinu. Einungis skal nota viðurkenndar umbúðir eða poka til að gufudauðhreinsa.
2. fyrir notendur í Bandaríkjunum: sótthreinsunaraðferð fyrir lofttæmi: vafin, gufusæfð við 135°C (275°F) við 180 - 220 kPa í 3 mínútur. Þurrkið í 20 mínútur í hólfinu. Notið umbúðir eða poka sem er samþykktur til notkunar fyrir tilgreinda gufudauðhreinsihringrás.

ATHUGIÐ: Notendur í Bandaríkjunum verða að tryggja að sæfiefnið, umbúðirnar eða pokinn og allir fylgihlutir sæfiefnisins séu hreinsaðir af FDA fyrir fyrirhugaða sótthreinsunarlotu.

Geymsla

Viðhaldið heilleika umbúða til að tryggja dauðhreinsun í geymslu. Umbúðir ættu að vera alveg þurrar fyrir geymslu til að koma í veg fyrir tæringu og niðurbrot skurðarbrúna.

Frábendingar

Frábendingar fyrir þetta kerfi eru ekki frábrugðnar þeim sem eru í tannplantameðferð. Frábendingar fyrir ígræðslumeðferð eru:

- sjúklingar læknisfræðilega óhæfir til skurðaðgerða í munni.
- þar sem ekki er hægt að koma fyrir nægilegum fjölda ígræða til að styðja við gerviliminn.
- sjúklingar undir 18 ára aldri
- sjúklingar með léleg beingæði.
- sjúklingar með blóðsjúkdóma.
- sýking er til staðar á ígræðslustaðnum.
- sjúklingar með æðaskerðingu.
- sjúklingar með ómeðhöndlaða sykursýki.
- sjúklingar sem misnota eiturlýf eða áfengi.
- sjúklingar í langvarandi meðferð með stórum skömmtum af sterum.
- sjúklingum í segavarnarmeðferð.
- sjúklingar með efnaskiptasjúkdóm í beinum.
- sjúklingar í geislameðferð.
- sjúklingar með ofnæmi eða ofurnæmi fyrir tæru titani, títanblendi (Ti6Al4V), gulli, palladíum eða irídíum

Aðvaranir og öryggisráðstafanir

ÞESSAR LEIÐBEININGAR ERU EKKI ÆTLAÐAR TIL AÐ KOMA Í STAÐINN FYRIR FULLNÆGJANDI ÞJÁLFUN.

- Til að tryggja örugga og árangursríka notkun tannígræðslna er eindregið mælt með því að sérhæfð þjálfun fari fram, þ.m.t. verkleg þjálfun til að læra rétta tækni, lífvélrænar kröfur og mat á röntgenmyndum.
- Vörurnar verða að vera tryggðar gegn ásvelgingu þegar þær eru meðhöndlaðar um munn. Ásvelging lyfja getur leitt til sýkingar eða ófyrirséðra líkamlegra meiðsla.

Ábyrgð á réttu vali sjúklings, fullnægjandi þjálfun, reynslu í ísetningu ígræða og að veita viðeigandi upplýsingar til upplýsts samþykkis hvílir á sérfræðingnum. Óeðlileg tækni getur leitt til bilunar í ígræðinu, skemmda á taugum/æðum og/eða tapi á stoðbeini. Ígræðslubilun eykst þegar ígræðslur eru settar í geislað bein þar sem geislameðferð getur leitt til stigvaxandi bandvefsmyndunar í æðum og mjúkvæf sem leiðir til minnkaðrar lækningargetu.

Mikilvægt er að vera meðvitaður um og forðast skemmdir á lífsnauðsynlegum líkamshlutum eins og taugum, bláæðum og slagæðum. Áverkar á líffærakerfi geta valdið alvarlegum fylgikvillum eins og augnskaða, taugaskemmdum og miklum blæðingum. Það er nauðsynlegt að vernda innviði tauga. Takist ekki að bera kennsl á raunverulegar mælingar miðað við röntgenmyndatökuupplýsingar getur það leitt til fylgikvilla.

Nýir og reyndir vefjalyfsnotendur ættu að fara í þjálfun áður en þeir nota nýtt kerfi eða reyna að framkvæma nýja meðferðaraðferð. Sýnið sérstaka varúð þegar sjúklingar með staðbundna eða altæka þætti sem kunna að hafa áhrif á bataferli beins og mjúkvæfs eru meðhöndlaðir (t.d. vegna slæmrar munnhirðu, ómeðhöndlaðri sykursýki, sterameðferð, reykinga, sýkinga í nálægum beinum og sjúklingum sem hafa þegið geislameðferð á andliti).

Framkvæma verður ítarlega skimun á væntanlegum ígræðslukandídötum, þar á meðal:

- alhliða lækni- og tannlæknasaga.
- sjónræn og myndræn skoðun til að ákvarða fullnægjandi beinstærðir, líffærafræðileg kennileiti, occlusal aðstæður og tannholdsheilbrigði.
- taka verður tillit til tanngnisturs og óhagstæðra kjálkatengsla.
- rétt skipulagning fyrir aðgerð með góðri teymisnálgun milli vel þjálfaðra skurðlækna, endursmíðatannlækna og tæknimanna á rannsóknarstofum er nauðsynleg fyrir árangursríka ígræðslumeðferð.
- með því að lágmarka áverka á vef hýsilsins aukast líkurnar á árangursríkri beinþéttingu.
- ekki ætti að reyna rafskurðaðgerðir í kringum málmígræðslur þar sem þær eru leiðandi.

Ef tækið virkar ekki eins og til var ætlast verður að tilkynna það til framleiðanda tækisins. Tengiliðsupplýsingar fyrir framleiðanda þessa tækis til að tilkynna um breytingu á afköstum eru: sicomplaints@southernimplants.com.

Aukaverkanir

Aukaverkanir af notkun kerfisins eru ekki ólíkar aukaverkunum tannplantameðferðar. Hugsanlegar aukaverkanir vegna ígræðslumeðferðar eru meðal annars:

- sársauki
- bólga
- talörðugleikar
- tannholdsbólga

Sjaldgæfari en langærari einkenni eru meðal annars, en takmarkast ekki við:

- ofnæmisviðbrögð við ígræði og/eða stólpaefni
- skemmd á ígræði og/eða stólpa
- stólpaskrúfa og/eða hersluskrúfa losnar
- sýking sem krefst yfirferðar á tannígræðinu
- taugaskemmd sem veldur varanlegum veikleika, dofa eða sársauka
- vefjafræðileg viðbrögð með mögulegri aðkomu stórát- og/eða trefjakímfrumna
- fitusegareksmyndun
- ígræðið losnar og krefst endurskoðunaraðgerðar
- götun á kinnholum

- götun á vara- og talflötum
- beintap sem getur hugsanlega leitt til endurskoðunar eða fjarlægingar ígræðslunnar.

Varúðarráðstafanir: Viðhald sæfingarreglna

Vefjalyfjum er pakkað á eftirfarandi hátt:

1. Ytri pakkning samanstendur af stífri, glærri öskju sem virkar sem vörn fyrir innri pakkninguna.
2. Innri pakkningin samanstendur af þynnupakkningu (glær plastmyndaður þynnugrunnur með TYVEK „plokk“ loki).
3. Innan í innri pakkningunni er hol slanga sem inniheldur eitt vefjalyf sem hangir á titanhring. Þetta tryggir að vefjalyfið snertir aldrei innri hlið plastslöngunnar.
4. Upplýsingar um merkingar eru á yfirborði loksins og utan á stífa kassanum.

Gæta verður þess að viðhalda dauðhreinsun ígræðisins með því að opna umbúðir eins og sagt er til um og meðhöndla ígræðið á réttan hátt.

1. Opnið umbúðir vefjalyfsins á ósæfða reitnum með ósæfðum hönskum, rífið heimilisfangsmiðann til að opna öskjuna.
2. Fjarlægið innri þynnupakkninguna með ósæfðum hönskum. Setjið ekki plastöskjuna eða þynnupakkningarlokið á sæfða reitinn. Innihald þessa innri pakka er dauðhreinsað.
3. Innsiglaða þynnuspjaldið skal opnað af aðstoðarmanni (með ósæfðum hönskum): fjarlægið TYVEK lokið og sleppið eða setjið sæfðu slönguna á sæfða reitinn, opnið slöngulokið og festið vefjalyfstólið á vefjalyfið og fjarlægið varlega úr sæfðu slöngunni. Snertið ekki dauðhreinsaða vefjalyfið.

Öðrum sæfðum íhlutum er pakkað í plokk-poka eða þynnugrunn með „plokk“ loki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans, inni í pakkanum eða á yfirborði loksins. Dauðhreinsun er tryggð nema pokinn sé skemmdur eða opnaður. Ódauðhreinsaðir íhlutir fást hreinir en ekki dauðhreinsaðir í plokk-poka eða þynnugrunni með plokkloki. Upplýsingar um merkingar eru á neðri helmingi pokans eða á yfirborði loksins.

Tilkynning varðandi alvarleg atvik

Öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið skal tilkynna framleiðanda tækisins og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.

Tengiliðsupplýsingar framleiðanda þessa tækis til að tilkynna alvarlegt atvik eru eftirfarandi: sicomplaints@southernimplants.com.

Efni

Efnisgerð Radel R-5800 (lok), Radel R-5000 (grunnur og innskot), læknagráðu kísill (kragainnskot)

Förgun

Förgun tækisins og umbúða þess: Fylgdu staðbundnum reglugerðum og umhverfiskröfum, að teknu tilliti til mismunandi mengunarstigs. Þegar þú fargar notuðum hlutum skaltu passa upp á skarpar borvélar og áhöld. Nægar persónuhlífar verður að nota öllum stundum.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Eins og krafist er í evrópsku reglugerðinni um lækningatæki (MDR; EU2017/745), er samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP) tiltæk til skoðunar hvað varðar vöruúrval Southern Implants®.

Hægt er að nálgast viðeigandi SSCP á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ATHUGIÐ: Ofangreind vefsíða verður aðgengileg þegar evrópski gagnagrunnurinn um lækningatæki (EUDAMED) er opnaður.

Fyrirvari um ábyrgð

Þessi vara er hluti af vöruúrvali Southern Implants® og ætti aðeins að nota með tengdum upprunalegum vörum og samkvæmt ráðleggingum í vörulistum. Notandi þessarar vöru þarf að rannsaka þróun Southern Implants® vöruúrvalsins og taka fulla ábyrgð á réttum ábendingum og notkun þessarar vöru. Southern Implants® tekur ekki ábyrgð á tjóni vegna rangrar notkunar. Vinsamlegast athugið að ekki er víst að sumar vörur Southern Implants® séu vottaðar eða gefnar út til sölu á öllum mörkuðum.

Grunn UDI

Vara	Grunn-UDI númer
Grunn-UDI fyrir áhaldabakka	6009544039118P

Tengdar bókmenntir og bæklingar

CAT-2004 - Tri-Nex® ígræðis vörulisti
 CAT-2005 - IT ígræða vörulisti
 CAT-2010 - Vörulisti beinsambættra festa
 CAT-2020 - vöruskrá ytri sexkantaðra vefjalyfja
 CAT-2042 - Djúp keilulaga ígræða vörulisti
 CAT-2043 - Innri sexkants ígræða vörulisti
 CAT-2060 - PROVATA® ígræða vörulisti
 CAT-2069 - Vöruskrá INVERTA® vefjalyfja
 CAT-2070 - Vöruskrá kinnbeinavefjalyfja
 CAT-2093 - Vörulisti ígræða með stökum flöt

Merki og viðvaranir

											
Framleiðandi: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, South Africa. Sími: +27 12 667 1046	CE-merki 2797	Lyfseðilsskyld tæki*	Sæft með ágeislun	Ósæft	Nota eftir dagsetningu (mm-áá)	Endurnýtið ekki	Endursæfið ekki	Vörulistanúmer	Lotukóði	Lækningatæki	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu sambandinu
											
Viðurkenndur fulltrúi Sviss	Framleiðsludagsetning	Segulómsskipt	Öruggt fyrir segulómun	Eitt dauðhreinsað hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum	Stakt, sæft hindrunarkerfi	Ráðfærðu þig við notkunarleiðbeiningar	Varúð	Haldist í burtu frá sólarljósi	Notið ekki ef pakkningin er skemmd		

* Lyfseðilsskyld tæki: Aðeins Rx. Varúð: Alríkislög takmarka sölu þessa tækis við eða eftir pöntun læknis eða tannlæknis með tilskilin leyfi.

Undanþága frá Kanada leyfi: Vinsamlegast athugaðu að ekki er víst að allar vörur hafi fengið leyfi í samræmi við kanadísk lög.

Allur réttur áskilinn. Southern Implants®, Southern Implants® samsteypustafurinn og öll önnur vörumerki sem notuð eru í þessu skjali eru, ef ekkert annað er tekið fram eða er augljóst af samhenginu í ákveðnu tilviki, vörumerki Southern Implants®. Vörumyndir í þessu skjali eru eingöngu til skýringar og tákna ekki endilega vöruna nákvæmlega. Það er á ábyrgð læknisins að skoða merkin sem birtar eru á umbúðum vörunnar sem verið er að nota.

Apraksts

Ierīces “instrumentu paplāte” ir atkārtoti lietojams stingrs kontainers vai organizēšanas paplāte, kas paredzēta lietošanai veselības aprūpes iestādēs, lai organizētu, saturētu un transportētu atkārtoti lietojamās medicīniskās ierīces sterilizācijai. Tā sastāv no vairākām daļām, kas paredzētas integrēšanai vienā ierīcē, kuras satur un aizsargā iekšējās sastāvdaļas sterilizācijas ar tvaiku laikā. Katra paplāte sastāv no divām sastāvdaļām: pamatnes paplātes un vāka, un dažas paplātes satur trešo sastāvdaļu - iekšējo individualizēto ievietošanas paplāti. Paplātes pamatne un vāks ir perforēti sterilizācijai ar tvaiku, ar ievietošanas paplāti, kas ļauj tvaikam iekļūt caur aiztures ligzdām (caurulēm), kas izgatavotas no silikona. Iekšējā ievietošanas paplātē un pamatnē ir iespēja turēt individuālas daļas un piederumus, tostarp zobārstniecības instrumentus, urbjus un sprūdratus/uzgriežņu atslēgas.

Vāks ir izgatavots no Radel R-5800 un ir nokrāsots caurspīdīgi zilā vai pelēkā krāsā. Pamatne un ievietošanas paplāte ir izgatavota no Radel R-5000 un ir baltā/gaiši pelēkā krāsā. Radel materiāls ir polimēru sveķi. Pamatnes un ievietošanas paplātes ir pārklātas ar medicīniskā silīcija slāņiem, lai nostiprinātu un noturētu dažādus rīkus un instrumentus.

Paredzētais lietojums

Instrumentu paplātes izmanto, lai noturētu zobārstniecības rīkus un instrumentus transportēšanas, tvaika sterilizācijas un uzglabāšanas laikā. Instrumentu paplātes ir atkārtoti lietojamās ierīces. Instrumentu paplātes ir medicīniskas ierīces.

Lietošanas indikācijas

Southern Implants' instrumentu paplāte ir paredzēta dažādu zobārstniecības ķirurģijas urbjus un instrumentu ievietošanai, lai instrumentus organizētu, sterilizētu ar tvaiku un transportētu starp lietošanas reizēm. Paplāte ir jāiepako FDA apstiprinātā ar tvaiku sterilizējamā iesaiņojumā un jāsterilizē FDA apstiprinātā sterilizatorā vienam no šādiem cikliem:

- Priekšvakuuma tvaiks – 132°C temperatūrā 4 minūtes ar 20 minūšu žāvēšanas laiku.
- Priekšvakuuma tvaiks – 135°C temperatūrā 3 minūtes ar 20 minūšu žāvēšanas laiku.

Paplātes nav paredzētas neporainu slodžu sterilizēšanai. Sterilizācijas laikā paplātes nav ieteicams sakraut. Kompleksās ķirurģiskās paplātes ir sliktākā gadījumā apstiprinātā slodze, jo ir daudz sastāvdaļu (liela: 25 instrumenti; vidēja: 90 instrumenti; maza: 47 instrumenti) un svars (liels: 752 gram; vidējs: 672 gram; mazs: 339 gram) Southern Implants (Pty) Ltd neizvirza pretenzijas par lūmenu attiecībā uz Southern Implants' instrumentu paplātēm.

Lielums (G x P x A)	Produkta kods	Instrumentu skaits	Pilnas paplātes svars (g)
Liela 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Vidēja 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Maza 14.8 x 9.5x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Paredzētais lietotājs

Sejas-žokļu ķirurgi, vispārējie zobārsti, ortodonti, periodonti, protezēšanas speciālisti un citi atbilstoši apmācīti un pieredzējuši implantu lietotāji.

Paredzētā vide

Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai klīniskā vidē, piemēram, operāciju zālē vai zobārsta konsultāciju telpā.

Paredzētā pacientu grupa

Šo ierīci izmanto zobu atjaunošanai pacientiem ar daļēji vai pilnīgi bezzobu augšējo vai apakšējo žokli. Restaurācijas var ietvert atsevišķus zobus, daļējus vai pilnus zobu tiltus, un tās var būt fiksētas vai izņemamas.

Saderības informācija

Southern Implants implantu ir jāatjauno ar Southern Implants komponentiem. Southern Implants klāstā ir 11 implantu sistēmas. Implantu kodu un savienojuma veidu var identificēt pēc īpašiem produktu kodu saīsinājumiem. Diapazona identifikatori ir apkopoti A tabulā.

Tabula A – atbilstoša instrumentu paplāte ar implantu sistēmu

Produkta kods	Implantu sistēma
CH-I-ZYG	Straumann zigomātisko implantu sistēma
I-ZYG-1	Southern Implants zigomātisko implantu sistēma
I-HEX-EG	Ārējā sešstūra un PROVATA® implantu sistēmas
I-IT-EG	Iekšējā astoņstūra (IT) implantu sistēma
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® implantu sistēma
I-DC-EG	Dziļi konusveida implantu sistēma
I-INT-HEX-EG	Iekšējā (M sērijas) sešstūra implantu sistēma
I-MAX-EG	MAX implantu, tostarp TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® dziļi koniski un INVERTA® ārējie sešstūra formas implantu
I-SP-EG	Vienplatformas (SP1) implantu sistēma
I-SP-GS1-EG	Vienplatformas (SP1) implantu sistēma
I-SP-GS2-EG	Vienplatformas (SP1) implantu sistēma
I-PROS-EG	Piemērojami visām Southern Implant sistēmām
I-PROS-MINI	Piemērojami visām Southern Implant sistēmām

Klīniskie ieguvumi

Izmantojot šo procedūru, pacienti var sagaidīt trūkstošo zobu nomaiņu un/vai kroņu atjaunošanu.

Uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija

Ierobežojumi atkārtoti lietojamiem instrumentiem

Atkārtoti lietojamiem instrumentiem nevar norādīt tiešu vērtību. Bieža apstrāde var nedaudz ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā, tāpēc instrumentus, ja tie tiek pareizi kopti un pārbaudīti pēc katras lietošanas reizes, var izmantot atkārtoti. Saglabājiet šo instrumentu kontrolsarakstu, reģistrējot lietojumu skaitu.

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes tā ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē, lai noteiktu tās piemērotību atkārtotai lietošanai.

PIEZĪME: lietošanas laikā satveriet urbjus un instrumentus ar sterilām pincetēm, lai samazinātu instrumentu paplātes piesārņojumu un sterilu ķirurģisko cimdu bojājumu risku.

Piesārņojums

Cik drīz vien iespējams, pēc lietošanas noņemiet visus redzamos atlikumus (kaulu, asins vai audu), iegremdējot instrumentu aukstā ūdenī (piekaltuši netīrumi ir grūti notīrāmi);

Iepriekšēja tīrīšana

Izjauciet instrumentus no zobārstniecības uzgaļa un visas savienošās daļas no instrumentiem, lai notīrītu netīrumus no aizsprostotām vietām. Noņemiet PEEK uzgaļus no izvietojšanas instrumentiem. Skalojiet ar remdenu ūdeni 3 minūtes un noņemiet sacietējušos piesārņojumus ar mīkstu neilona suku. Tīrīšanas laikā izvairieties no mehāniskiem bojājumiem.

Manuāla tīrīšana vai automatizēta tīrīšana

Sagatavojiet ultraskaņas vannu ar piemērotu mazgāšanas līdzekli (t.i., Steritech instrumentu tīrītāju - 5% atšķaidījumu), apstrādājiet ar ultraskaņu 20 minūtes (var izmantot alternatīvas metodes, ja to nodrošina gala lietotājs). Noskalot ar attīrītu/sterilu ūdeni.

PIEZĪME: vienmēr ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju lietošanas instrukcijas.

Ievietojiet ierīces termodezinficētājā. Palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas ciklu, kam seko žāvēšanas cikls.

Žāvēšana

Nosusiniet instrumentus gan no iekšpuses, gan no ārpuses ar filtrētu saspiestu gaisu vai vienreizējas lietošanas salvetēm bez plūksnām. Pēc iespējas ātrāk iesaiņojiet instrumentus uzglabāšanas konteinerā. Ja nepieciešama papildu žāvēšana, veiciet to tīrā vietā.

Pārbaude

Veiciet priekšmetu vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai instrumentiem nav bojājumu.

Iepakojums

Izmantojiet pareizo iepakojuma materiālu, kā norādīts sterilizācijai ar tvaiku, lai nodrošinātu sterilitātes saglabāšanu. Ieteicams dubults iepakojums. Attiecīgā gadījumā tīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces var salikt un ievietot instrumentu paplātēs pēc vajadzības. Instrumentu paplātes var izmantot divkārtu iesaiņojumu vai ievietot sterilizācijas maisiņos.

Sterilizācija

Uzņēmums Southern Implants® iesaka veikt kādu no šīm procedūrām, lai pirms lietošanas sterilizētu restaurāciju:

1. priekšvakuuma sterilizācijas metode: sterilizējiet abatmentus ar tvaiku 132°C (270°F) pie 180-220 kPa 4 minūtes. Žāvēt vismaz 20 minūtes kamerā. Sterilizācijai ar tvaiku drīkst izmantot tikai apstiprinātu iesaiņojumu vai maisiņu.
2. lietotājiem ASV: pirmsvakuuma sterilizācijas metode: iesaiņota, sterilizēt ar tvaiku 135°C (275°F) temperatūrā 180–220 kPa 3 minūtes. Žāvēt 20 minūtes kamerā. Izmantot iesaiņojumu vai maisiņu, kas ir apstiprināti norādītajam tvaika sterilizācijas ciklam.

PIEZĪME: lietotājiem ASV ir jānodrošina, lai sterilizators, iesaiņojums vai maisiņš un visi sterilizatora piederumi būtu apstiprināti FDA paredzētajam sterilizācijas ciklam.

Uzglabāšana

Glabājiet iepakojuma integritāti, lai nodrošinātu sterilitāti uzglabāšanā. Iepakojumam pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnībā sausam, lai izvairītos no korozijas un griešanas malu degradācijas.

Kontrindikācijas

Šīs sistēmas kontrindikācijas neatšķiras no zobu implantu terapijas kontrindikācijām. Kontrindikācijas saistībā ar implantu terapiju attiecas uz:

- pacientiem, kuri medicīniski nav piemēroti mutes ķirurģiskām procedūrām;
- kuriem nevar ievietot pietiekamu skaitu implantu, lai nodrošinātu pilnīgu protēzes funkcionālo atbalstu;
- pacientiem līdz 18 gada vecumam;
- pacientiem ar sliktu kaulu kvalitāti;

- pacientiem ar asins slimībām;
- infekcijas klātbūtni implantācijas vietā;
- pacientiem ar asinsvadu darbības traucējumiem;
- pacientiem ar nekontrolētu cukura diabētu;
- pacientiem ar atkarību no narkotikām vai alkohola;
- pacientiem, kuriem tiek veikta hroniska lielas devas steroīdu terapija;
- pacientiem, kuriem tiek veikta antikoagulantu terapija;
- pacientiem ar vielmaiņas kaulu slimību;
- pacientiem, kuriem tiek veikta staru terapija;
- pacientiem ar tīra titāna, titāna sakausējuma (Ti6Al4V), zelta, pallādija vai irīdija alerģiju vai paaugstinātu jutību.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

ŠIS INSTRUKCIJAS NAV PAREDZĒTAS, LAI AIZSTĀTU ATBILSTOŠU APMĀCĪBU.

- Lai nodrošinātu drošu un efektīvu zobu implantu lietošanu, stingri ieteicams veikt specializētu apmācību, tostarp praktisku apmācību, lai apgūtu pareizu tehniku, ievērotu biomehāniskās prasības un veiktu radiogrāfiskos novērtējumus.
- Produktiem jābūt nodrošinātiem pret aspirāciju, ja tos apstrādā intraorāli. Produktu aspirācija var izraisīt infekciju vai neplānotas fiziskas traumas.

Atbildība par pareizu pacienta atlasīšanu, atbilstošu apmācību, pieredzi implantu ievietošanā un atbilstošas informācijas sniegšanu informētai piekrišanai gulstas uz ārstu. Nepareiza tehnika var izraisīt implanta atteici, nervu/asinsvadu bojājumus un/vai atbalsta kaula zudumu. Implantu atteice palielinās, ja implantu tiek ievietoti apstarotā kaulā, jo staru terapija var izraisīt progresējošu asinsvadu un mīksto audu fibrozi, kā rezultātā samazinās dziedināšanas spēja.

Ir svarīgi apzināties un izvairīties no bojājumiem dzīvībai svarīgām struktūrām, piemēram, nerviem, vēnām un artērijām. Būtisku anatomisko struktūru ievainojumi var izraisīt nopietnas komplikācijas, piemēram, acu traumas, nervu bojājumus un pārmērīgu asiņošanu. Ir svarīgi aizsargāt infraorbitālo nervu. Nespēja noteikt faktiskos mērījumus attiecībā pret radiogrāfiskajiem datiem var izraisīt komplikācijas.

Jauni un pieredzējuši implantu lietotāji ir jāapmāca pirms jaunas sistēmas lietošanas vai jaunas ārstēšanas metodes izmantošanas. Īpaša piesardzība jāievēro, ārstējot pacientus, kuriem ir lokāli vai sistēmiski faktori, kas var ietekmēt kaulu un mīksto audu dzīšanu (t.i., slikta mutes higiēna, nekontrolēts diabēts, kuri saņem steroīdu terapiju, smēķētāji, kuriem ir infekcija blakus kaulā un pacienti, kuriem veikta mutes un sejas staru terapija).

Jāveic rūpīgs potenciālo implantu kandidātu skrīnings, tostarp:

- jāņem vērā visaptveroša medicīniskā un zobārstniecības vēsture;
- jāveic vizuāla un radioloģiska pārbaude, lai noteiktu atbilstošus kaulu izmērus, anatomiskos orientierus, oklūzijas apstākļus un periodonta veselību;
- jāņem vērā bruxisms un nelabvēlīgas žokļu attiecības;
- veiksmīgai implantu procedūrai ir būtiska pareiza pirmsoperācijas plānošana ar labu komandas pieeju labi apmācītiem ķirurģiem, restauratoriem zobārstiem un laboratorijas tehniķiem;
- veiksmīgas osseointegrācijas potenciāls palielinās, līdz minimumam samazinot saimniekaudu traumu;
- elektroķirurģiju nedrīkst veikt ap metāla implantiem, jo tie ir vadoši.

Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, par to jāziņo ierīces ražotājam. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par veiktspējas izmaiņām, ir: sicomplaints@southernimplants.com.

Blakusparādības

Sistēmas lietošanas blakusparādības neatšķiras no zobu implantu terapijas blakusparādībām. Implantu terapijas iespējamās blakusparādības ir:

- pain
- pietūkums
- fonētiskās grūtības
- smaganu iekaisums

Retāk sastopami, bet noturīgāki simptomi ietver, bet ne tikai:

- alerģiska(-s) reakcija(-s) pret implantu un/vai abatmenta materiālu
- implanta un/vai abatmenta lūzumu
- abatmenta skrūves un/vai stiprinājuma skrūves atskrūvēšanos
- infekciju, kurai nepieciešama zobu implanta pārskatīšana
- nervu bojājumu, kas izraisa pastāvīgu vājumu, nejutīgumu vai sāpes
- histoloģiskās reakcijas ar iespējamu makrofāgu un/vai fibroblastu iesaistīšanos
- tauku embolu veidošanos
- implanta atslābināšanos, kam nepieciešama pārskatīšanas operācija
- augšžokļa sinusa perforāciju
- labiālo un lingvālo plākšņu perforāciju
- kaulu zudumu, kas, iespējams, izraisīs implanta pārskatīšanu vai izņemšanu.

Piesardzības pasākums: sterilitātes protokola ievērošana

Implanti ir iepakoti šādi:

1. Ārējais iepakojums, kas sastāv no stingras, caurspīdīgas kastes, kas darbojas kā iekšējā iepakojuma aizsardzība.
2. Iekšējais iepakojums, kas sastāv no blistera iepakojuma (caurspīdīga, plastmasas veidota blistera pamatne ar TYVEK "nolobāmu" vāku).
3. Iekšējā iepakojumā ir doba caurule, kurā ir viens implants, kas piekārts pie titāna gredzena, tas nodrošina, ka implants nekad nepieskaras plastmasas caurules iekšpusei.
4. Marķējuma informācija atrodas uz noņemamā aizmugures vāka virsmas un stingrās kastes ārpusē.

Jāuzmanās, lai saglabātu implanta sterilitāti, pareizi atverot iepakojumu un rīkojoties ar implantu.

1. Atveriet implanta iepakojumu nesterilajā laukā, ar nesteriliem cimdiem, noplēšot adreses etiķeti, lai atvērtu kastīti.
2. Ar nesteriliem cimdiem noņemiet iekšējo blistera iepakojumu. Nenovietojiet plastmasas kastīti vai blistera iepakojuma vāku uz sterilā lauka. Šī iekšējā iepakojuma saturs ir sterils.
3. Aizmīnogotais blisteris ir jāatver asistentam (ar nesteriliem cimdiem): noņemiet TYVEK vāku un ļaujiet nokrist vai novietojiet sterilo caurulīti uz sterilā lauka, atveriet tūbiņas vāciņu un pievienojiet implanta ievietošanas instrumentu implantam un uzmanīgi izņemiet to no sterilās caurules. Neaiztieciat sterilo implantu.

Pārējās sterilās sastāvdaļas ir iepakotas noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar "noņemamu" vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās puses, paciņas iekšpusē vai noņemamā aizmugures vāka virsmā. Sterilitāte tiek nodrošināta, ja vien maisiņš nav bojāts vai atvērts. Nesterilas sastāvdaļas piegādātas tīras, bet ne sterili noņemamā maisiņā vai blistera pamatnē ar noņemamu aizmugures vāku. Marķējuma informācija atrodas uz maisiņa apakšējās daļas vai noņemamā aizmugures vāka virsmas.

Paziņojums par nopietniem incidentiem

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ierīces ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija, lai ziņotu par nopietnu incidentu, ir šāda: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiāli

Materiāla tips

Radel R-5800 (vāciņš), Radel R-5000 (pamatne un ieliktnis),
medicīniskās kvalitātes silīcijs (Grommet ieliktni)

Utilizācija

Ierīces un tās iepakojuma utilizācija: vietējos noteikumus un vides prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus. Utilizējot izlietotos priekšmetus, ņemiet vērā asos urbjus un instrumentus. Vienmēr jālieto pietiekami daudz IAL.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Saskaņā ar Eiropas Medicīnas ierīču regulu (MDR; EU2017/745), Southern Implants® produktu klāstam ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkums.

Attiecīgajam SSCP var piekļūt vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PIEZĪME: iepriekš minētā tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas Medicīnas ierīču datu bāzes (EUDAMED) darbības uzsākšanas.

Atbildības atruna

Šis produkts ir daļa no Southern Implants® produktu klāsta, un to drīkst lietot tikai ar saistītajiem oriģinālajiem produktiem un saskaņā ar ieteikumiem, kā norādīts atsevišķos produktu katalogos. Šī produkta lietotājam ir jāizpēta Southern Implants® produktu klāsta attīstība un jāuzņemas pilna atbildība par šī produkta pareizajām indikācijām un lietošanu. Southern Implants® neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas rezultātā. Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži Southern Implants® produkti var netikt apstiprināti vai laisti pārdošanā visos tirgos.

Pamata UDI

Produkts	Pamata-UDI numurs
Pamata-UDI instrumentu paplātēm	6009544039118P

Saistītā literatūra un katalogi

CAT-2004 - Tri-Nex® Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Catalogue
 CAT-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - PROVATA® Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue

Apzīmējumi un brīdinājumi

											
Ražotājs: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Dienvidāfrika. Tālrunis: +27 12 667 1046	CE marķējums 2797	Recepšu ierīce*	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Nesterils	Izlietot līdz datumam (mm-gg)	Neizmantojot atkārtoti	Nesterilizēti atkārtoti	Kataloga numurs	Sērijas kods	Medicīniskā ierīce	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
											
Šveices pilnvarotais pārstāvis	Ražošanas datums	Nosacīta magnētiskā rezonanse	Magnētiskās rezonanses drošs	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē	Viena sterila barjeru sistēma	Skatiet lietošanas instrukciju	Uzmanību	Sargāt no saules gaismas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		

* Recepšu ierīce: Tikai Rx. Uzmanību! Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētiem ārstiem vai zobārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

Kanādas licences atbrīvojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka ne visi produkti var būt licencēti saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem.

Visas tiesības aizsargātas. Southern Implants®, Southern Implants® logotips un visas pārējās šajā dokumentā izmantotās preču zīmes ir Southern Implants® preču zīmes, ja nekas cits nav norādīts vai nav redzams no konteksta. Produkta attēli šajā dokumentā ir paredzēti tikai ilustratīviem nolūkiem, un tie ne vienmēr atspoguļo produktu precīzi mērogā. Klīnicista pienākums ir pārbaudīt simbolus, kas redzami uz lietotā produkta iepakojuma.

Beskrivelse

"Instrumentbrettet" er en enhet som er utviklet for å brukes i helsevesenet til å bære, oppbevare og ordne gjenbrukbare medisinske instrumenter for sterilisering. Det er en hard, gjenbrukbar beholder. Den består av flere deler som passer sammen til én enhet som beskytter og holder de innvendige komponentene mens de dampsteriliseres. Hvert brett består av to deler: et bunnbrett og et lokk. Noen brett har også et innvendig, individuelt utformet innsatsbrett som en tredje komponent. Bunnen og lokket på brettet er perforert for å lette dampsteriliseringen. Silikonhylsene (gjennomføringer) på innsatsbrettet gjør det mulig for dampen å passere. Tannlegeinstrumenter, bor og skraller/nøkler er bare noen av de individuelle delene og tilbehøret som kan oppbevares i det innvendige innsatsbrettet og basen.

Radel R-5800-materialet som brukes til å lage lokket, har en gjennomsiktig blå eller grå farge. Understellet og innsatsbrettet er laget av Radel R-5000 og har en hvit/lysgrå farge. Radel-materialet er en polymerharpiks. Basen og innsatsbrettene er belagt med silikonlag av medisinsk kvalitet for å plassere og holde de ulike verktøyene og instrumentene på plass.

Tiltenkt bruk

Instrumentbrettene brukes til å holde tannlegeverktøy og instrumenter på plass under transport, dampsterilisering og lagring. Instrumentbrettene er flergangsutstyr. Instrumentbrettene er medisinsk utstyr.

Indikasjoner for bruk

Southern Implants' Instrument Tray er designet for å oppbevare ulike tannkirurgiske bor og verktøy for å organisere, dampsterilisere og transportere instrumentene mellom hver gang de skal brukes. Skuffen skal pakkes inn i en FDA-godkjent dampsterilisérbar innpakning og steriliseres i en FDA-godkjent sterilisator i en av følgende sykluser:

- Prevakuumdamp - ved 132 °C i 4 minutter med 20 minutters tørketid.
- Prevakuumdamp - ved 135 °C i 3 minutter med 20 minutters tørketid.

Skuffene er ikke beregnet på sterilisering av ikke-porøs last. Det anbefales at brettene ikke stables under sterilisering. De komplette kirurgiske brettene representerer det verste tilfellet av validert belastning på grunn av antall komponenter (Large: 25 instrumenter; Medium: 90 instrumenter; Small: 47 instrumenter) og vekten (Large: 752 gram; Medium: 672 gram; Small: 339 gram). Southern Implants (Pty) Ltd gjør ingen krav på lumen for Southern Implants' instrumentskuffer.

Størrelse (L x B x H)	Produktkode	Antall instrumenter	Vekt av fullt brett (g)
Stor 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Medium 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Liten 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Tiltenkt bruker

Kjeve- og ansiktskirurger, allmenntannleger, kjeveortopeder, periodontister, protetikere og andre brukere av implantater med relevant opplæring og erfaring.

Tiltenkt miljø

Apparatene er beregnet på bruk i kliniske miljøer, for eksempel på en operasjonsstue eller i et tannlegekonsultasjonsrom.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Denne enheten brukes til tannrestaurering av pasienter med delvis eller fullstendig tannløshet i over- eller underkjeven. Restaureringer kan bestå av enkeltstående tenner, delvise eller hele broer, og kan være faste eller avtakbare.

Informasjon om kompatibilitet

Southern Implants' implantater skal restaureres med Southern Implants' komponenter. I Southern Implants' sortiment finnes det 11 implantatsystemer. Implantatkoden og tilkoblingstypen kan identifiseres ved hjelp av spesifikke forkortelser i produktkodene. Sortimentsidentifikatorene er oppsummert i tabell A.

Tabell A - Korresponderende instrumentbrett med implantatsystem

Produktkode	Implantatsystem
CH-I-ZYG	Straumann zygomatisk implantatsystem
I-ZYG-1	Southern Implants zygomatisk implantatsystem
I-HEX-EG	Eksterne Hex- og PROVATA® implantatsystemer
I-IT-EG	Internt oktagonalt implantatsystem (IT)
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implantatsystem
I-DC-EG	Dypt konisk implantatsystem
I-INT-HEX-EG	Innvendig sekskantet implantatsystem (M-serien)
I-MAX-EG	MAX-implantater, inkludert TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® dyp konisk og INVERTA® utvendige sekskant-implantater
I-SP-EG	Implantatsystem med én plattform (SP1)
I-SP-GS1-EG	Implantatsystem med én plattform (SP1)
I-SP-GS2-EG	Implantatsystem med én plattform (SP1)
I-PROS-EG	Passer til alle Southern Implant-systemer
I-PROS-MINI	Passer til alle Southern Implant-systemer

Kliniske fordeler

Gjennom denne prosedyren kan pasienter forvente å få erstattet manglende tenner og/eller krone restaurert.

Oppbevaring, rengjøring og sterilisering

Begrensninger for gjenbrukbare artikler

Det er ikke mulig å angi en direkte verdi for gjenbruksinstrumenter. Hyppig behandling kan ha mindre innvirkning på instrumentene. Instrumenter kan gjenbrukes mange ganger hvis de behandles med forsiktighet og evalueres etter hver bruk, slik slitasje og skader forårsaket av bruk vanligvis definerer et produkts levetid. Oppretthold en sjekkliste for disse instrumentene der du registrerer antall ganger de er brukt.

Før instrumentet reposseseres, bør det inspiseres og testes grundig for å fastslå om det er egnet for gjenbruk.

MERK: Under bruk skal bor og instrumenter håndteres med en steril pinsett for å minimere kontaminering av instrumentbrettet og risikoen for skade på sterile operasjonshansker.

Inneslutning

Fjern alle synlige rester etter bruk (bein, blod eller vev) ved å dyppe instrumentet i kaldt vann så snart det er praktisk mulig (tørket jord kan være vanskelig å fjerne).

Rengjøring før bruk

Demonter instrumentene fra håndstykkene og alle tilkoblingsdeler fra instrumentene for å fjerne jord fra blokkerte områder. Fjern PEEK-bits fra plasseringsverktøyene. Skyll med lunkent vann i 3 minutter og fjern hardnet smuss med en myk nylonbørste. Unngå mekanisk skade under rengjøring.

Manuell eller automatisk rengjøring

Klargjør et ultralydbad med egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Steritech instrumentrengjøringsmiddel - 5 % fortynning), soniker i 20 minutter (alternative metoder kan brukes hvis sluttbrukeren har godkjent dem). Skyll med rensset/sterilt vann.

MERK: Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjørings- og desinfeksjonsmidler.

Legg enhetene i en termodesinfektor. Kjør rengjørings- og desinfeksjonssyklusen, etterfulgt av tørkesyklusen.

Tørking

Tørk instrumentene både innvendig og utvendig med filtrert trykkluft eller lofrie engangskluter. Pakk instrumentene så raskt som mulig etter fjerning i oppbevaringsbeholderen. Hvis ytterligere tørking er nødvendig, tørk på et rent sted.

Inspeksjon

Gjør en visuell inspeksjon av varene for å se etter skader på instrumentene.

Emballasje

Bruk riktig emballasjemateriale som angitt for dampsterilisering for å sikre at steriliteten opprettholdes. Dobbel emballasje anbefales. Enhetene kan settes sammen og legges i instrumentbrettene etter behov, etter at de er rengjort, desinfisert og undersøkt ved behov. Instrumentbrettene kan pakkes dobbelt eller legges i sterile poser.

Sterilisering

Southern Implants® anbefaler en av følgende prosedyrer for å sterilisere restaureringen før bruk:

1. prevakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser distansene ved 132 °C (270 °F) og 180-220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Kun godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering må brukes.
2. for brukere i USA: prevakuumsteriliseringsmetode: innpakket, dampsteriliseres ved 135 °C (275 °F) ved 180-220 kPa i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er klargjort for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

MERK: Brukere i USA må forsikre seg om at sterilisatoren, innpakningen eller posen og alt tilbehør til sterilisatoren er godkjent av FDA for den tiltenkte steriliseringssyklusen.

Lagring

Oppretthold emballasjens integritet for å sikre sterilitet under lagring. Emballasjen bør være helt tørr før oppbevaring for å unngå korrosjon og nedbrytning av skjærekanter.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for dette systemet er ikke ulike de som gjelder for tannimplantatbehandling. Kontraindikasjoner for implantatbehandling inkluderer

- pasienter som er medisinsk uegnet for oralkirurgiske inngrep.
- pasienter der det ikke er mulig å sette inn et tilstrekkelig antall implantater som begrenser protesens funksjonelle støtte.
- pasienter under 18 år.
- pasienter med dårlig benkvalitet.
- pasienter med blodsykdommer.
- pasienter med infeksjon på implantatstedet.
- pasienter med nedsatt vaskulær funksjon
- pasienter med ukontrollert diabetes
- pasienter med narkotika- eller alkoholmisbruk.
- pasienter som gjennomgår kronisk høydose steroidbehandling.
- pasienter som får antikoagulasjonsbehandling
- pasienter med metabolske bensykdommer
- pasienter som gjennomgår strålebehandling.
- pasienter med allergi eller overfølsomhet overfor rent titan, titanlegering (Ti6Al4V), gull, palladium eller iridium.

Advarsler og forsiktighetsregler

DISSE INSTRUKSJONENE ER IKKE MENT SOM EN ERSTATNING FOR TILSTREKKELIG OPPLÆRING.

- For sikker og effektiv bruk av tannimplantater anbefales det sterkt at spesialisert opplæring gjennomføres, inkludert praktisk opplæring for å lære riktig teknikk, biomekaniske krav og radiografiske evalueringer.
- Produktene skal sikres mot aspirasjon når de håndteres intraoralt. Aspirasjon av produkter kan føre til infeksjon eller uplanlagt fysisk skade.

Ansvar for riktig pasientutvelgelse, tilstrekkelig opplæring, erfaring med plassering av implantater og å gi hensiktsmessig informasjon for informert samtykke ligger hos behandleren. Feil teknikk kan føre til implantatsvikt, skade på nerver/kar og/eller tap av støtteben. Implantatsvikt øker når implantater plasseres i bestrålt ben, da strålebehandling kan resultere i progressiv fibrose av kar og bløtvev, noe som fører til redusert helbredelsesevne.

Det er viktig å være oppmerksom og unngå skade på vitale strukturer som nerver, årer og arterier. Skader på vitale anatomiske strukturer kan forårsake alvorlige komplikasjoner som øyeskader, nerveskader og overdreven blødning. Det er viktig å beskytte den infraorbitale nerven. Unnlatelse av å identifisere faktiske målinger i forhold til radiografiske data kan føre til komplikasjoner.

Nye og erfarne implantatbrukere bør trene før de bruker et nytt system eller prøver å utføre en ny behandlingsmetode. Vær spesielt forsiktig ved behandling av pasienter som har lokale eller systemiske faktorer som kan påvirke tilhelingen av ben og bløtvev (f.eks. dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, steroidbehandling, røykere, infeksjon i nærliggende ben og pasienter som har fått orofacial strålebehandling).

Grundig screening av potensielle implantatkandidater må utføres, inkludert:

- en omfattende medisinsk og tannlege historikk.
- visuell og radiologisk inspeksjon for å bestemme tilstrekkelige beindimensjoner, anatomiske landemerker, okklusale forhold og periodontal helse.
- bruksisme og ugunstige kjeveforhold må tas i betraktning.
- riktig preoperativ planlegging med en god teamtilnærming mellom godt trente kirurger, restaurerende tannleger og laboratorieteknikere er avgjørende for vellykket implantatbehandling.
- minimering av traumer til vevet øker potensialet for vellykket osseointegrasjon.
- elektrokirurgi bør ikke forsøkes rundt metallimplantater da de er ledende.

Det er påkrevd å varsle produsenten av enheten hvis den ikke fungerer som planlagt. sicomplaints@southernimplants.com er e-postadressen du skal bruke hvis du trenger å kontakte produsenten av enheten om en ytelsesendring.

Bivirkninger

Bivirkningene ved bruk av systemet er ikke helt forskjellige fra bivirkningene ved tannimplantatbehandling. Mulige bivirkninger ved implantatbehandling inkluderer

- smerte
- hevelse
- fonetiske vansker
- betennelse i tannkjøttet

Mindre vanlige, men mer vedvarende symptomer omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk(e) reaksjon(er) på implantatet og/eller distansematerialet
- brudd på implantatet og/eller distansen
- at distanseskruen og/eller festeskruen har løsnet
- infeksjon som krever revisjon av tannimplantatet
- nerveskade som resulterer i permanent svakhet, nummenhet eller smerte
- histologiske reaksjoner med mulig makrofag- og/eller fibroblastinvolvering
- dannelselse av fettembolier
- løsning av implantatet som krever ny operasjon

- perforering av kjevehulen
- perforering av de labiale og linguale platene
- beintap som kan føre til revisjon eller fjerning av implantatet.

Forholdsregler: opprettholdelse av sterilitetsprotokoll

Implantatene pakkes på følgende måte:

1. En ytteremballasje bestående av en stiv, gjennomsiktig eske som fungerer som beskyttelse for inneremballasjen.
2. Den indre pakningen består av en blisterpakning (klar plastformet blisterbunn med TYVEK "peel-back"-lokk).
3. Ett implantat er hengt opp i en titanring i et hult rør som er en del av den indre pakningen, slik at implantatet aldri kommer i kontakt med plastrøret.
4. Informasjon om merking finnes både på utsiden av den stive esken og på overflaten av peel-back-lokket.

Det må utvises forsiktighet for å opprettholde steriliteten til implantatet ved riktig åpning av emballasjen og håndtering av implantatet.

1. Åpne implantatpakningen i det ikke-sterile feltet med ikke-sterile hansker og riv av adresseetiketten for å åpne esken.
2. Fjern den indre blisterpakningen med ikke-sterile hansker. Ikke legg plastboksen eller blisterpakningens lokk på det sterile feltet. Innholdet i denne indre pakningen er sterilt.
3. Den forseglede blisterpakningen skal åpnes av en assistent (med ikke-sterile hansker): Fjern TYVEK-lokket og slipp eller plasser den sterile tuben på det sterile feltet, åpne tubelokket og fest implantatplasseringsverktøyet på implantatet og fjern det forsiktig fra den sterile tuben. Ikke ta på det sterile implantatet.

Andre sterile komponenter er pakket i en peel pouch eller blisterpakning med "peel-back"-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen, inne i pakken eller på overflaten av peel-back-lokket. Steriliteten er sikret med mindre posen er skadet eller åpnet. Ikke-sterile komponenter leveres rene, men ikke sterile i en peel pouch eller blisterboks med peelback-lokk. Merkeinformasjonen er plassert på den nederste halvdel av posen eller på overflaten av peelback-lokket.

Melding om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten av utstyret og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Kontaktinformasjonen til produsenten av denne enheten for å rapportere en alvorlig hendelse er som følger: sicomplaints@southernimplants.com.

Materialer

Materialtype Radel R-5800 (lokk), Radel R-5000 (bunn og innsats), silisium av medisinsk kvalitet (gjennomføringsinnsatser)

Avhending

Avhending av enheten og dens emballasje; følg lokale forskrifter og miljøkrav, ta hensyn til ulike forurensningsnivåer. Ved avhending av brukte gjenstander, ta vare på skarpe bor og instrumenter. Tilstrekkelig PPE skal til enhver tid brukes.

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

I henhold til kravene i den europeiske forordningen om medisinsk utstyr (MDR; EU2017/745) er et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) tilgjengelig for gjennomlesning for Southern Implants® -produktserier.

Relevant SSCP er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

MERK: Ovennevnte nettsted vil være tilgjengelig når den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) lanseres.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet, som er en del av Southern Implants® -produktserien, må brukes sammen med de tilhørende originalproduktene og i samsvar med instruksjonene i hver produktkatalog. Brukeren av dette produktet er fullt ut ansvarlig for de riktige indikasjonene og bruken av dette produktet, og er pålagt å undersøke utviklingen av Southern Implants® -produktserien. Skader som følge av feil bruk dekkes ikke av Southern Implants®s ansvarspolicy. Vær oppmerksom på at enkelte Southern Implants® -produkter kanskje ikke er godkjent eller frigitt for salg i alle markeder.

Grunnleggende UDI

Produkt	Grunnleggende UDI-nummer
Basic-UDI for instrumentbrett	6009544039118P

Relatert litteratur og kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog for Tri-Nex® implantater
 CAT-2005 - Produktkatalog for IT-implantater
 CAT-2010 - Katalog over osseintegrerte implantater
 CAT-2020 - Implantater med ekstern sekskant Produktkatalog
 CAT-2042 - Produktkatalog for dype koniske implantater
 CAT-2043 - Produktkatalog for innvendige sekskant-implantater
 CAT-2060 - PROVATA® implantater Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® implantater Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog for zygomatiske implantater
 CAT-2093 - Produktkatalog for implantater på én plattform

Symboler og advarsler

											
Produsent: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sør-Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-merking 2797	Reseptbelagt enhet*	Sterilisert ved hjelp av bestråling	Ikke-steril	Bruk etter dato (mm-åå)	Ikke gjenbruk	Må ikke resteriliseres	Katalognummer	Batchkode	Medisinsk utstyr	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
											
Autorisert representant for Sveits	Produksjonsdato	Magnetisk resonans betinget	Sikker ved magnetisk resonans	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni	Enkelt sterilt barrieresystem	Se bruksanvisningen	Forsiktighet	Holdes borte fra sollys	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		

* Reseptbelagt enhet: Bare Rx. Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Fritak for lisens fra Canada: Vær oppmerksom på at ikke alle produkter kan ha blitt lisensiert i henhold til kanadisk lov.

Alle rettigheter forbeholdt. Southern Implants®, logotypen Southern Implants® og alle andre varemerker som brukes i dette dokumentet er, hvis ikke annet er angitt eller fremgår av sammenhengen i et bestemt tilfelle, varemerker for Southern Implants®. Produktbildene i dette dokumentet er kun for illustrasjonsformål og representerer ikke nødvendigvis produktet nøyaktig i skala. Klinikerne har ansvaret for å se over symbolene som er trykt på emballasjen til det aktuelle produktet.

Popis

„Prístrojová podložka“ je opakovane použiteľná pevná nádoba alebo organizačná podložka určená na použitie v zdravotníckych zariadeniach na účely usporiadania, uloženia a prepravy opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu. Skladá sa z viacerých častí, navrhnutých tak, aby sa dali integrovať do jednej jednotky, ktorá obsahuje a chráni vnútorné komponenty počas parnej sterilizácie. Každá podložka sa skladá z dvoch komponentov: základnej podložky a veka, pričom niektoré podložky obsahujú tretiu časť – internú individualizovanú vložku. Dno podložky a veko sú perforované pre sterilizáciu parou, pričom vložka umožňuje pare prenikať cez retenčné hrdlá (priechodky), ktoré sú vyrobené zo silikónu. Vnútorná vložka a základňa majú schopnosť držať individualizované kusy a príslušenstvo, ktoré zahŕňa zubárske nástroje, vŕtačky a rače/kľúče.

Veko je vyrobené z Radel R-5800 a je tónované do priehľadnej modrej alebo šedej. Základňa a vložka sú vyrobené z Radel R-5000 a sú bielej/svetlosivej farby. Materiál Radel je polymérová živica. Základňa a vložka sú navrstvené vrstvami lekárskeho silikónu na umiestnenie a uchytenie rôznych nástrojov a prístrojov.

Zamýšľané použitie

Prístrojové podložky sa používajú na uchytenie dentálnych nástrojov a prístrojov na mieste počas prepravy, sterilizácie parou a skladovania. Prístrojové podložky sú opakovane použiteľné zariadenia. Prístrojové podložky sú zdravotnícke pomôcky.

Indikácie na použitie

Prístrojová podložka Southern Implants je určená na uloženie rôznych zubných chirurgických vŕtačiek a nástrojov na usporiadanie, sterilizáciu parou a prenášanie nástrojov medzi jednotlivými použitiami. Podložka sa zabalí do parou sterilizovateľného obalu čistého FDA a sterilizuje sa v sterilizátore FDA očisteného od FDA počas jedného z nasledujúcich cyklov:

- Para pred vákuom – pri 132 °C po dobu 4 minút s 20 minútovým schnutím.
- Para pred vákuom – pri 135 °C po dobu 3 minút s 20 minútovým schnutím.

Podložky nie sú určené na sterilizáciu neporéznych náplní. Počas sterilizácie sa neodporúča stohovať podložky. Kompletne chirurgické podložky predstavujú najhoršie overené zaťaženie kvôli počtu komponentov (Veľké: 25 nástrojov; Stredné: 90 nástrojov; Malé: 47 nástrojov) a hmotnosť (Veľká: 752 gramov; Stredná: 672 gramov; Malá: 339 gramov). Spoločnosť Southern Implants (Pty) Ltd si neuplatňuje žiadne nároky na lúmen pre prístrojové podložky Southern Implants.

Veľkosť (D x Š x V)	Kód produktu	Počet prístrojov	Hmotnosť plného zásobníka (g)
Veľká 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Stredná 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Malá 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Zamýšľaný používateľ

Maxilofaciálni chirurgovia, všeobecní zubári, ortodontisti, parodontológovia, protetológovia a iní vhodne vyškolení a skúsení používatelia implantátov.

Zamýšľané prostredie

Zariadenia sú určené na použitie v klinickom prostredí, ako je operačná sála alebo ambulancia zubného lekára.

Zamýšľaná populácia pacientov

Toto zariadenie sa používa pri obnove zubov čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov v hornej alebo dolnej čeľusti. Výplne môžu pozostávať z jednotlivých zubov, čiastočných alebo úplných mostíkov a môžu byť fixné alebo snímateľné.

Informácie o kompatibilitě

Implantáty Southern Implants by sa mali obnovovať komponentmi Southern Implants. V sortimente spoločnosti Southern Implants je 11 implantačných systémov. Kód implantátu a typ pripojenia je možné identifikovať podľa špecifických skratiek v kódach produktov. Identifikátory rozsahu sú zhrnuté v Tabuľke A.

Tabuľka A – Zodpovedajúca prístrojová podložka s implantačným systémom

Kód produktu	Implantačný systém
CH-I-ZYG	Implantačný systém Straumann Zygomatic
I-ZYG-1	Zygomatický implantačný systém Southern Implants
I-HEX-EG	Externé šesťhranné implantačné systémy a PROVATA®
I-IT-EG	Interný osemuholníkový (IT) implantačný systém
I-TRI-NEX-EG	Implantačný systém TRI-NEX®
I-DC-EG	Hlboký kužeľovitý implantačný systém
I-INT-HEX-EG	Interný šesťhranný implantačný systém (Séria M)
I-MAX-EG	Implantáty MAX vrátane TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Hlboké kužeľové implantáty INVERTA® a vonkajšie šesťhranné implantáty INVERTA®
I-SP-EG	Implantačný systém s jednou platformou (SP1).
I-SP-GS1-EG	Implantačný systém s jednou platformou (SP1).
I-SP-GS2-EG	Implantačný systém s jednou platformou (SP1).
I-PROS-EG	Použiteľné pre všetky systémy Southern Implant
I-PROS-MINI	Použiteľné pre všetky systémy Southern Implant

Klinické prínosy

Prostredníctvom tohto postupu môžu pacienti očakávať, že im budú nahradené chýbajúce zuby a/alebo obnovené korunky.

Skladovanie, čistenie a sterilizácia

Obmedzenia na opakovane použiteľné položky

Pre opakovane použiteľné nástroje nemožno uviesť priamu hodnotu. Časté používanie môže mať malý vplyv na nástroje. Životnosť produktu je zvyčajne určená opotrebením a poškodením počas používania, takže ak sa o nástroje správne staráte a sú po každom použití skontrolované, možno ich mnohokrát opakovane použiť. Udržujte kontrolný zoznam pre tieto nástroje, v ktorom budete zaznamenávať počet použití.

Pred opakovaným použitím zariadenia by sa toto zariadenie malo dôkladne skontrolovať a otestovať, či je vhodné na opätovné použitie.

POZNÁMKA: Počas používania manipulujte s vrtákmi a nástrojmi sterilnými pinzetami, aby ste minimalizovali kontamináciu podnosu s nástrojmi a riziko poškodenia sterilných chirurgických rukavíc.

Zadržiavanie

Hneď, ako to bude prakticky možné, odstráňte všetky viditeľné zvyšky po použití (kosť, krv alebo tkanivo) ponorením nástroja do studenej vody (zaschnutá špina sa môže ťažko odstrániť).

Predčistenie

Demontujte nástroje z násadcov a všetky spojovacie časti nástrojov, aby ste očistili nečistoty z upchatých oblastí. Odstráňte bity PEEK z nástrojov na umiestnenie. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 3 minút a odstráňte stvrdnuté nečistoty mäkkou nylonovou kefou. Zabráňte mechanickému poškodeniu počas čistenia.

Manuálne čistenie alebo automatické čistenie

Pripravte ultrazvukový kúpeľ s vhodným čistiacim prostriedkom (t.j. čistič nástrojov Steritech - 5% riedenie), sonikujte 20 minút (možno použiť aj alternatívne metódy, ak ich overí konečný užívateľ). Opláchnite čistou/sterilnou vodou.

POZNÁMKA: Vždy sa riadte návodom na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Vložte zariadenia do termodezinfektora. Spustíte cyklus čistenia a dezinfekcie, po ktorom nasleduje cyklus sušenia.

Sušenie

Nástroje osušte zvnútra aj zvonka filtrovaným stlačeným vzduchom alebo jednorazovými utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna. Nástroje po vybratí čo najrýchlejšie zabaľte do skladovacej nádoby. Ak je potrebné ďalšie sušenie, vysušte na čistom mieste.

Kontrola

Vykonajte vizuálnu kontrolu položiek, aby ste skontrolovali poškodenie nástrojov.

Balenie

Použite správny obalový materiál, ako je uvedené pre sterilizáciu parou, aby ste zaistili zachovanie sterility. Odporúča sa dvojité balenie. Ak je to vhodné, vyčistené, vydezinfikované a skontrolované pomôcky možno zostaviť a podľa potreby umiestniť do podnosov s nástrojmi. Podnosy na nástroje môžu byť dvojito zabalené alebo vložené do sterilizačných vrecúšok.

Sterilizácia

Spoločnosť Southern Implants® odporúča na sterilizáciu náhrady pred použitím jeden z nasledujúcich postupov:

1. metóda predvákuovej sterilizácie: opory sterilizujte parou pri 132°C (270°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 4 minút. Sušte aspoň 20 minút v komore. Na sterilizáciu parou sa musí použiť iba schválený obal alebo vrečko.
2. pre používateľov v USA: metóda predvákuovej sterilizácie: zabalené, sterilizujte parou pri 135°C (275°F) pri 180 - 220 kPa po dobu 3 minút. Sušte 20 minút v komore. Použite obal alebo vrečko, ktoré je vyčistené pre uvedený cyklus parnej sterilizácie.

POZNÁMKA: Používatelia v USA musia zabezpečiť, aby sterilizátor, obal alebo vrečko a všetko príslušenstvo sterilizátora boli schválené FDA pre plánovaný sterilizačný cyklus.

Skladovanie

Udržujte integritu balenia, aby ste zabezpečili sterilitu pri skladovaní. Obal by mal byť pred uskladnením úplne suchý, aby sa zabránilo korózii a degradácii rezných hrán.

Kontraindikácie

Kontraindikácie tohto systému nie sú nepodobné kontraindikáciám liečby zubnými implantátmi. Kontraindikácie liečby implantátmi zahŕňajú:

- pacientov zdravotne nespôsobilých na orálne chirurgické zákroky.
- kde môže byť umiestnený neadekvátny počet implantátov obmedzujúcich funkčnú podporu protézy.
- pacientov mladších ako 18 rokov.
- pacientov so zlou kvalitou kostí.
- pacientov s poruchami krvi.
- prítomnosť infekcie v mieste implantátu.
- pacientov s vaskulárnym poškodením.
- pacientov s nekontrolovaným diabetom.
- pacientov so závislosťou od drog alebo alkoholu.
- pacientov podstupujúcich chronickú liečbu vysokými dávkami steroidov.

- pacientov podstupujúcich antikoagulačnú liečbu.
- pacientov s metabolickým ochorením kostí.
- pacientov podstupujúcich rádioterapiu.
- pacienti s alergiou alebo precitlivosťou na čistý titán, zliatinu titánu (Ti6Al4V), zlato, paládium alebo irídium.

Upozornenia a preventívne opatrenia

TIETO POKYNY NIE SÚ URČENÉ AKO NÁHRADA ADEKVÁTNEHO ŠKOLENIA.

- Pre bezpečné a efektívne používanie zubných implantátov sa dôrazne odporúča absolvovať špecializované školenie vrátane praktického školenia na osvojenie si správnej techniky, biomechanických požiadaviek a rádiografických hodnotení.
- Produkty musia byť pri intraorálnej manipulácii zabezpečené proti vdýchnutiu. Vdýchnutie produktov môže viesť k infekcii alebo neplánovanému fyzickému zraneniu.

Zodpovednosť za správny výber pacienta, adekvátne školenie, skúsenosti s umiestňovaním implantátov a poskytovanie vhodných informácií pre informovaný súhlas spočíva na lekárovi. Nesprávna technika môže viesť k zlyhaniu implantátu, poškodeniu nervov/ciev a/alebo strate podpornej kosti. Zlyhanie implantátu sa zvyšuje, keď sú implantáty umiestnené do ožiarenej kosti, pretože rádioterapia môže viesť k progresívnej fibróze ciev a mäkkých tkanív, čo vedie k zníženiu schopnosti hojenia.

Je dôležité si uvedomiť a vyhnúť sa poškodeniu životne dôležitých štruktúr, ako sú nervy, žily a tepny. Poranenia životne dôležitých anatomických štruktúr môžu spôsobiť vážne komplikácie, ako je poranenie oka, poškodenie nervov a nadmerné krvácanie. Je nevyhnutné chrániť infraorbitálny nerv. Neschopnosť identifikovať skutočné merania vo vzťahu k rádiografickým údajom môže viesť ku komplikáciám.

Noví a skúsení používatelia implantátov by si mali pred použitím nového systému alebo pred pokusom o novú liečebnú metódu zaškoliť. Buďte zvlášť opatrní pri liečbe pacientov, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie kostí a mäkkých tkanív (t. j. zlá ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, sú na liečbe steroidmi, fajčiari, infekcia v blízkej kosti a pacienti, ktorí podstúpili orofaciálnu rádioterapiu).

Musí sa vykonať dôkladný skrining potenciálnych kandidátov na implantáty vrátane:

- komplexnej lekárskej a zubnej anamnézy.
- vizuálnej a rádiologickej kontroly na určenie primeraných rozmerov kostí, anatomických orientačných bodov, okluzálnych stavov a zdravia parodontu
- treba brať do úvahy bruxizmus a nepriaznivé vzťahy čelustí.
- pre úspešnú implantáciu je nevyhnutné správne predoperačné plánovanie s dobrým tímovým prístupom medzi dobre vyškolenými chirurgmi, zubnými lekármi a laboratórnymi technikmi.
- minimalizácia traumy hostiteľského tkaniva zvyšuje potenciál úspešnej osseointegrácie.
- elektrochirurgia by sa nemala robiť okolo kovových implantátov, pretože sú vodivé.

Ak zariadenie nefunguje tak, ako má, je potrebné to oznámiť výrobcovi zariadenia. Kontaktné informácie pre výrobcu tohto zariadenia, ktorému sa môže nahlásiť zmena výkonu, sú: sicomplaints@southernimplants.com.

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky používania systému nie sú nepodobné vedľajším účinkom liečby zubnými implantátmi. Možné vedľajšie účinky liečby implantátmi zahŕňajú:

- bolesť
- opuch
- fonetické ťažkosti
- zápal ďasien

Menej časté, ale trvalejšie príznaky zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- alergická reakcia (reakcie) na implantát a/alebo oporného materiál
- zlomenie implantátu a/alebo opory

- uvoľnenie opornej skrutky a/alebo pridržnej skrutky
- infekcia vyžadujúca revíziu zubného implantátu
- poškodenie nervov, ktoré má za následok trvalú slabosť, necitlivosť alebo bolesť
- histologické odpovede s možným postihnutím makrofágov a/alebo fibroblastov
- tvorba tukových embólií
- uvoľnenie implantátu vyžadujúce revíziu operáciu
- perforácia maxilárneho sínusu
- perforácia labiálnych a lingválnych platničiek
- úbytok kostnej hmoty, ktorý môže mať za následok revíziu alebo odstránenie implantátu.

Preventívne opatrenie: dodržiavanie protokolu sterility

Implantáty sú balené nasledovne:

1. Vonkajšie balenie pozostávajúce z pevnej, priehľadnej škatule, ktorá slúži ako ochrana vnútorného balenia.
2. Vnútorné balenie pozostávajúce z blistrového balenia (priehľadná plastová základňa blistra s odlepovacím vekom TYVEK).
3. Vo vnútornom balení sa nachádza dutá trubica, ktorá obsahuje jeden implantát zavesený na titánovom krúžku, čo zaisťuje, že sa implantát nikdy nedotkne vnútra plastovej trubice.
4. Informácie o označení sú umiestnené na povrchu odlepovacieho veka a na vonkajšej strane pevnej škatule.

Je potrebné dbať na zachovanie sterility implantátu správnym otváraním obalu a manipuláciou s implantátom.

1. Otvorte obal implantátu v nesterilnom poli, pomocou nesterilných rukavíc roztrhnite adresný štítok, aby ste otvorili škatuľu.
2. Pomocou nesterilných rukavíc vyberte vnútorné blistrové balenie. Neumiestňujte plastovú škatuľu alebo veko blistrového balenia na sterilné pole. Obsah tohto vnútorného balenia je sterilný.
3. Uzavretý blister má otvoriť asistent (s nesterilnými rukavicami): odstráňte veko TYVEK a pustite alebo umiestnite sterilnú trubicu do sterilného poľa, otvorte uzáver trubice a pripevnite nástroj na umiestnenie implantátu na implantát a opatrne ho vyberte zo sterilnej trubice. Nedotýkajte sa sterilného implantátu.

Ostatné sterilné komponenty sú balené v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka, vo vnútri balenia alebo na povrchu odlepovacieho veka. Sterilita je zaručená, pokiaľ sa vrecko nepoškodí alebo neotvorí. Nesterilné komponenty sa dodávajú čisté, ale nie sterilné v odlupovacom vrecku alebo blistri s odlepovacím vekom. Informácie na označení sú umiestnené na spodnej polovici vrečka alebo na povrchu odlepovacieho veka.

Upozornenie týkajúce sa vážnych incidentov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Kontaktné informácie na výrobcu tohto zariadenia, ktorému môžete nahlásiť vážny incident, sú nasledovné: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiály

Typ materiálu Radel R-5800 (veko), Radel R-5000 (základňa a vložka), silikón lekárskej kvality (vložky priechodiek)

Likvidácia

Likvidácia zariadenia a jeho obalu: dodržujte miestne predpisy a environmentálne požiadavky, pričom zohľadnite rôzne úrovne kontaminácie. Pri likvidácii použitých predmetov dávajte pozor na ostré vrtáky a nástroje. Vždy je potrebné používať dostatočné množstvo OOPP.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

V súlade s požiadavkami európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR; EU2017/745) je k dispozícii súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na prečítanie s ohľadom na produktové rady spoločnosti Southern Implants®.

Príslušný SSCP je dostupný na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

POZNÁMKA: Vyššie uvedená webová stránka bude k dispozícii po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Zrieknutie sa zodpovednosti

Tento produkt je súčasťou produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a mal by sa používať iba s príslušnými originálnymi produktmi a podľa odporúčaní uvedených v jednotlivých katalógoch produktov. Používateľ tohto produktu si musí preštudovať vývoj produktovej rady spoločnosti Southern Implants® a prevziať plnú zodpovednosť za správne indikácie a použitie tohto produktu. Spoločnosť Southern Implants® nepreberá zodpovednosť za škody spôsobené nesprávnym použitím. Upozorňujeme, že niektoré produkty spoločnosti Southern Implants® nemusia byť schválené alebo uvoľnené na predaj na všetkých trhoch.

Základné UDI

Produkt	Základné číslo UDI
Základné UDI pre prístrojové podložky	6009544039118P

Súvisiaca literatúra a katalógy

- CAT-2004 - Katalóg produktov implantátov Tri-Nex®
- CAT-2005 - Katalóg produktov IT implantátov
- CAT-2010 - Katalóg osseointegrovaných zariadení
- CAT-2020 - Katalóg produktov externých šesťhranných implantátov
- CAT-2042 - Katalóg produktov hlbokých kužeľových implantátov
- CAT-2043 - Katalóg produktov interných šesťhranných implantátov
- CAT-2060 - Katalóg produktov implantátov PROVATA®
- CAT-2069 - Katalóg produktov implantátov INVERTA®
- CAT-2070 - Katalóg produktov zygomatických implantátov
- CAT-2093 - Katalóg produktov implantátov s jednou platformou

Symbyly a upozornenia

											
Výrobca: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O. Box 605 IRENE, 0062, Južná Afrika. Tel: +27 12 667 1046	označenie CE 2797	Zariadenie na predpis*	Sterilizované pomocou ožiarenia	Nesterilné	Spotrebujte do dátumu (mm-rr)	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Katalógové číslo	Kód šarže	Lekárska pomôcka	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
											
Autorizovaný zástupca pre Svätičiarstvo	Dátum výroby	Podmienená magnetická rezonancia	Bezpečná magnetická rezonancia	Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Prečítajte si návod na použitie	Pozor	Chráňte pred slnečným žiarením	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		

* Zariadenie na predpis: Iba Rx. Výstraha: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo zubára alebo na jeho objednávku.

Výnimka z licencie pre Kanadu: Upozorňujeme, že nie všetky produkty môžu byť licencované v súlade s kanadským právom.

Všetky práva vyhradené. Southern Implants®, logotyp Southern Implants® a všetky ostatné ochranné známky použité v tomto dokumente sú, ak nie je uvedené inak alebo nie je zrejme z kontextu v určitom prípade, ochrannými známkami spoločnosti Southern Implants®. Obrázky produktov v tomto dokumente slúžia len na ilustračné účely a nemusia nevyhnutne predstavovať produkt presne v mierke. Je zodpovednosťou lekára skontrolovať symboly, ktoré sa objavujú na obale používaného produktu.

Açıklama

“Alet tepsisi” cihazı, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların düzenlenmesi, muhafaza edilmesi ve sterilizasyon için taşınması amacıyla sağlık merkezlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış yeniden kullanılabilir bir sert kap veya düzenleme tepsisidir. Buharla sterilizasyon sırasında iç bileşenleri kapsayan ve koruyan tek bir üniteye birleştirilmek üzere tasarlanmış birden fazla parçaya sahiptir. Her tepsi, tepsi tabanı ve kapak olmak üzere iki bileşenden oluşur; bazı tepsilerde ayrı bir iç tepsi şeklinde üçüncü bir bileşen bulunabilir. Tepsi tabanı ve kapak üzerinde, buharla sterilizasyon için delikler bulunur. İç tepsi, silikondan imal edilmiş tutma soketlerinden (gromet) buharın geçmesine izin verir. Tepsi tabanı ve içe takılan tepsi; dental araçlar, frezler ve cırcır/anahtar dahil olmak üzere ayrı parça ve aksesuarları taşıma kapasitesine sahiptir.

Kapak, Radel R-5800'den üretilmiş olup açık mavi veya gri renklidir. Taban ve iç tepsi, Radel R-5000'den üretilmiş olup beyaz/açık gri renklidir. Radel materyali, polimer reçinedir. Taban ve iç tepsiler, çeşitli aletler ve cihazları taşımak ve muhafaza etmek için tıbbi silikon kaplama ile kaplanmıştır.

Kullanım amacı

Alet tepsileri; taşıma, buharlı sterilizasyon ve saklama sırasında dental araç ve gereçleri bir arada tutmak için kullanılır. Alet tepsileri, yeniden kullanılabilir cihazlardır. Alet tepsileri, tıbbi cihazlardır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants Alet Tepsisi, iki kullanım arasında aletleri düzenlemek, buharla sterilize etmek ve taşımak için çeşitli dental cerrahi frezleri ve araçlarını muhafaza edecek şekilde tasarlanmıştır. Tepsi, FDA onaylı bir buharla sterilize edilebilir sargıya sarılmalı ve aşağıdaki döngülerden biri kullanılarak FDA Onaylı sterilizatörde sterilize edilmelidir:

- Ön vakum buharı - 4 dakika boyunca 132°C ve 20 dakika kurutma süresi.
- Ön vakum buharı - 3 dakika boyunca 135°C ve 20 dakika kurutma süresi.

Tepsiler, gözeneksiz yüklerin sterilizasyonu için kullanılmaz. Tepsilerin sterilizasyon sırasında istiflenmiş olmaması önerilir. Komple Cerrahi Tepsiler, bileşen sayısı (Büyük: 25 alet; Orta: 90 alet, Küçük: 47 alet) ve ağırlık (Büyük: 752 gram; Orta: 672 gram; Küçük: 339 gram) bakımından doğrulanmış en kötü durum yükünü temsil eder. Southern Implants (Pty) Ltd şirketi, lümenli aletler konusunda Southern Implants Alet Tepsileri için herhangi bir iddiada bulunmaz.

Boyut (U x G x Y)	Ürün Kodu	Alet Sayısı	Dolu Tepsi Ağırlığı (g)
Büyük 26.8 x 14.7 x 5.5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Orta 18.7 x 13.5 x 5.5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Küçük 14.8 x 9.5x 5.5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Hedef kullanıcı

Maksillofasial Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve deneyimli diğer implant kullanıcıları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya Diş hekimi muayenehaneleri gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Bu cihaz, üst veya alt çenede kısmen veya tamamen dişsiz hastaların diş restorasyonunda kullanılır. Restorasyonlar tek dişlerden, kısmi veya tam köprülerden oluşabilir ve sabit veya çıkarılabilir olabilir.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants markalı implantların onarımı Southern Implants bileşenleriyle yapılmalıdır. Southern Implants'ın ürün yelpazesinde 11 implant sistemi bulunmaktadır. İmplant kodu ve bağlantı tipi, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün tanımlayıcıları Tablo A'da özetlenmiştir.

Tablo A – İmplant sistemine sahip ilgili alet tepsileri

Ürün Kodu	İmplant Sistemi
CH-I-ZYG	Straumann Zigomatik İmplant Sistemi
I-ZYG-1	Southern Implants Zigomatik İmplant Sistemi
I-HEX-EG	Eksternal Heks ve PROVATA® İmplant Sistemleri
I-IT-EG	İnternal Oktagon (IT) İmplant Sistemi
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® İmplant Sistemi
I-DC-EG	Derin Konik İmplant Sistemi
I-INT-HEX-EG	İnternal (M-Serisi) Heks İmplant Sistemi
I-MAX-EG	TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT® dahil MAX İmplantları
I-IV-EG	INVERTA® Derin Konik ve INVERTA® Eksternal Heks İmplantlar
I-SP-EG	Tek Platform (SP1) İmplant Sistemi
I-SP-GS1-EG	Tek Platform (SP1) İmplant Sistemi
I-SP-GS2-EG	Tek Platform (SP1) İmplant Sistemi
I-PROS-EG	Tüm Southern İmplant sistemleri için uygundur
I-PROS-MINI	Tüm Southern İmplant sistemleri için uygundur

Klinik faydalar

Bu prosedür sayesinde hastalar, eksik dişlerinin değiştirilmesi ve/veya kronların restore edilmesi yönünde fayda sağlayabilirler.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlemiden geçirilmenin aletler üzerindeki etkisi fazla değildir. Ürün ömrü genellikle kullanım sırasındaki aşınma ve hasara göre belirlenir, bu nedenle her kullanımdan sonra uygun şekilde bakımı yapılan ve incelenen aletler pek çok kez tekrar kullanılabilir. Bu aletler için kullanım sayısını kaydettiğiniz bir kontrol listesi tutun.

Cihazı yeniden işlemiden geçirmeden önce, bu bileşenlerin tekrar kullanım için uygunluk durumları kapsamlı bir şekilde incelenmeli ve test edilmelidir.

NOT: alet tepsisinin kontaminasyonunu ve steril cerrahi eldivenlerin zarar görme riskini en aza indirmek için kullanım sırasında frezleri ve aletleri steril cımbızlarla tutun.

Muhafaza

Kullanımdan sonra, mümkün olan en kısa sürede, aleti soğuk suya daldırarak tüm görünür kalıntıları (kemik, kan veya doku) temizleyin (kurumuş toprağın çıkarılması zor olabilir).

Ön temizlik

Tıkalı alanlardaki toprağı temizlemek için aletleri el parçalarından ve tüm bağlantı parçalarından sökün. Yerleştirme aletlerinden PEEK uçlarını çıkarın. Ilık suda 3 dakika yıkayın ve sertleşmiş kalıntıları yumuşak bir naylon fırça ile temizleyin. Temizlik sırasında mekanik hasardan kaçınin.

Manuel temizlik veya otomatik temizlik

Uygun bir deterjanla (ör. Steritech alet temizleyici - %5 seyreltme) ultrasonik bir banyo hazırlayın, 20 dakika sonikasyon yapın (son kullanıcı tarafından kanıtlanması halinde alternatif yöntemler kullanılabilir). Saflaştırılmış/steril su ile durulayın.

NOT: her zaman temizlik maddelerinin ve dezenfektan üreticilerinin kullanma talimatlarına uyun.

Cihazları bir termal dezenfektörün içine yükleyin. Temizleme ve dezenfeksiyon döngüsünü ve ardından kurutma döngüsünü çalıştırın.

Kurutma

Aletlerin içini ve dışını filtrelenmiş basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle kurutun. Aletleri çıkardıktan sonra mümkün olduğunca hızlı bir şekilde saklama kabına yerleştirin. Aletlerin biraz daha kurutulması gerekiyorsa, temiz bir yerde kurutun.

İnceleme

Aletlerde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol etmek için parçaları gözle inceleyin.

Ambalajlama

Sterilitenin sağlandığından emin olmak için buharlı sterilizasyon için belirtilen doğru ambalajlama materyalini kullanın. Çift ambalaj önerilmektedir. Uygun olduğu durumlarda, temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kontrol edilmiş cihazlar monte edilebilir ve uygun şekilde alet tepsilerine yerleştirilebilir. Alet tepsileri iki kat sarılabilir veya sterilizasyon torbalarına koyulabilir.

Sterilizasyon

Southern Implants®, aletleri kullanmadan önce sterilize etmek için aşağıdaki prosedürlerden birini önermektedir:

1. ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: abutmentleri 132°C'de (270°F) 180-220 kPa'da 4 dakika buharla sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece buhar sterilizasyonu için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanılmalıdır.
2. ABD'deki kullanıcılar için: ön vakumlu sterilizasyon yöntemi: sarılı bir şekilde, 135°C'de (275°F) 180 - 220 kPa'da 3 dakika boyunca buharla sterilize edin. Haznede 20 dakika kurutun. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için onaylanmış bir sargı veya poşet kullanın.

NOT: ABD'deki kullanıcılar, hedeflenen sterilizasyon döngüsü için sterilizatörün, sargı veya poşetin ve tüm sterilizatör aksesuarlarının FDA onaylı olmasını sağlamalıdır.

Saklama

Saklama sırasında sterilitiyi sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Bu sisteme ait kontrendikasyonlar, dental implant tedavisinin kontrendikasyonlarından farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin kontrendikasyonlar şunlardır:

- oral cerrahi prosedürler için tıbbi olarak uygun olmayan hastalar.
- protezin fonksiyonel desteğini sınırlayan yeterli sayıda implantın yerleştirilemediği durumlarda.
- 18 yaşından küçük hastalar.
- kemik kalitesi düşük hastalar.
- kan hastalıkları olan hastalar.
- implant bölgesinde enfeksiyon varlığı.
- vasküler bozukluğu olan hastalar.
- kontrol altına alınmamış diyabet hastaları.
- uyuşturucu veya alkol bağımlılığı olan hastalar.

- kronik yüksek doz steroid tedavisi gören hastalar.
- antikoagülan tedavisi gören hastalar.
- metabolik kemik hastalığı olan hastalar.
- radyoterapi tedavisi gören hastalar.
- saf titanyum, titanyum alaşımı (Ti6Al4V), altın, paladyum veya iridyum alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

Uyarılar ve önlemler

BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ.

- Diş implantlarının güvenli ve etkin kullanımı için, uygun tekniği, biyomekanik gereklilikleri ve radyografik değerlendirmelerin öğrenilmesine yönelik uygulamalı eğitim de dahil olmak üzere özel eğitim alınması şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Ürünler intraoral olarak kullanıldığında solumaya karşı emniyete alınmalıdır. Ürünlerin solunması enfeksiyona veya planlanmayan fiziksel yaralanmaya yol açabilir.

Uygun hasta seçimi, yeterli eğitim, implant yerleştirme tecrübesi ve bilgilendirilmiş onama ilişkin bilgilerin verilmesine ilişkin sorumluluk hekime aittir. Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir. Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibrozise yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden, implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı artar.

Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi önemli bir husustur. Hayati öneme sahip anatomik yapılarda meydana gelen yaralanmalar göz yaralanması, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir. İntraorbital sinirin korunması çok önemlidir. Radyografik verilere göre gerçek ölçümlerin belirlenememesi komplikasyonlara yol açabilir.

Yeni ve tecrübeli implant kullanıcıları yeni bir sistemi kullanmadan önce veya yeni bir tedavi yöntemi denemeden önce eğitim almalıdır. Kemik ve yumuşak dokunun iyileşmesini etkileyebilecek lokal veya sistemik faktörlere sahip hastaların tedavisine özen gösterilmelidir (yani yetersiz ağız hijyeni olan, kontrol altına alınmamış diyabeti olan, steroid tedavisi gören, sigara içen, yakın kemikte enfeksiyonu olan ve orofasiyal radyoterapi görmüş hastalar).

Muhtemel implant adaylarının kapsamlı taraması aşağıdakileri içerecek şekilde yapılmalıdır:

- kapsamlı bir tıbbi ve dental öykü.
- ilgili kemik boyutlarını, anatomik işaretleri, oklüzal koşulları ve periodontal sağlığı belirlemeye yönelik görsel ve radyolojik inceleme.
- brüksizm ve olumsuz çene ilişkileri dikkate alınmalıdır.
- başarılı bir implant tedavisi için eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenleri arasında sağlanacak sağlıklı bir ekip yaklaşımı ile ameliyat öncesi uygun planlama esastır.
- konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi, başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırır.
- iletken olduklarından metal implantların etrafında elektro-cerrahi denenmemelidir.

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Bu sistemin kullanımından kaynaklanan yan etkiler, dental implant tedavisinin yan etkilerinden farklı değildir. İmplant tedavisine ilişkin olası yan etkiler şunlardır:

- ağrı
- şişlik
- fonetik zorluklar
- dişeti inflamasyonu

Daha az görülen ancak daha inatçı semptomlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- implant ve/veya abutment materyaline karşı alerjik reaksiyon(lar)
- implant ve/veya abutmentin kırılması
- abutment vidasının ve/veya tespit vidasının gevşemesi
- dental implantın revizyonunu gerektiren enfeksiyon
- kalıcı güçsüzlüğe yol açabilecek sinir hasarı, uyuşma veya ağrı
- muhtemelen makrofajları ve/veya fibroblastları içeren histolojik yanıtlar
- yağ embolisi oluşumu
- revizyon ameliyatı gerektiren implantın gevşemesi
- maksiller sinüs perforasyonu
- labial ve lingual plakların perforasyonu
- muhtemelen revizyon veya çekme ile sonuçlanabilecek kemik kaybı.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü

İmplantlar aşağıda belirtildiği gibi ambalajlanır:

1. İç ambalajı koruma işlevi gören sert, şeffaf bir kutudan oluşan bir dış ambalaj.
2. İç ambalaj bir blister ambalajdan (TYVEK "arkası soyulabilir" kapaklı şeffaf plastik formlu blister taban) oluşur.
3. İç paketin içinde, titanyum bir halkaya asılı bir implant içeren içi boş bir tüp bulunmaktadır, bu tüp implantın plastik tüpün içine asla temas etmemesini sağlar.
4. Etiket bilgileri, arkası soyulabilir kapağın yüzeyinin üzerinde ve sert kutunun dışında yer almaktadır.

Ambalajın uygun şekilde açılıp, implantın düzgün şekilde taşınması yoluyla implantın sterilliğinin korunmasına özen gösterilmelidir.

1. İmplant paketini steril olmayan alanda, steril olmayan eldivenlerle açın, kutuyu açmak için adres etiketini yırtın.
2. Steril olmayan eldivenlerle içteki blister paketini çıkarın. Plastik kutuyu veya blister paket kapağını steril alanın üzerine koymayın. Bu içteki paketin içindekiler sterilidir.
3. Mühürlü blisterin bir asistan tarafından (steril olmayan eldivenlerle) açılması gerekir: TYVEK kapağı kaldırın ve steril tüpü steril alanın üzerine bırakın veya koyun, tüpün kapağını açın ve implant yerleştirme aletini implanta takın ve steril tüpten dikkatli bir şekilde çıkarın. Steril implanta dokunmayın.

Diğer steril bileşenler bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Steril olmayan bileşenler temiz ancak steril olmayan bir soyma poşetinde veya arkası soyulabilir kapaklı blister tabanda tedarik edilir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır.

Ciddi kazalarla ilgili bildirim

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cihazın üreticisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

Ciddi bir olayın bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Materyaller

Materyal tipi Radel R-5800 (kapak), Radel R-5000 (taban ve iç tepsisi),
Tıbbi Silikon (Gromet ekler)

İmha

Cihazın ve ambalajının imhası: farklı kontaminasyon seviyelerini dikkate alarak, yerel yönetmeliklere ve çevresel gerekliliklere uyun. Kullanılmış maddeleri imha ederken, sivri frezlere ve aletlere dikkat edin. Her zaman yeterli kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR; EU2017/745) uyarınca, Southern Implants® ürün serileri ile ilgili olarak bir incelenmek üzere Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) mevcuttur.

İlgili SSCP'ye <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişilebilir.

NOT: Yukarıdaki internet sitesi Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesiyle birlikte kullanıma açılacaktır.

Sorumluluk reddi

Bu ürün Southern Implants® ürün yelpazesinin bir parçasıdır ve sadece ilgili orijinal ürünlerle ve her bir ürünün kataloğunda yer alan tavsiyelere göre kullanılmalıdır. Bu ürünün kullanıcısı Southern Implants® ürün yelpazesinin gelişimini incelemeli ve bu ürünün doğru endikasyonları ve kullanımı için tüm sorumluluğu üstlenmelidir. Southern Implants®, hatalı kullanıma bağlı hasara ilişkin sorumluluk kabul etmez. Bazı Southern Implants® ürünlerinin tüm pazarlarda onaylanamayacağını veya piyasaya sürülmeyebileceğini unutmayın.

Temel UDI

Ürün	Temel UDI Numarası
Alet Tepsilerine İlişkin Temel UDI	6009544039118P

İlgili literatür ve kataloglar

CAT-2004 - Tri-Nex® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
 CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti 2797	Reçeteli cihaz*	Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	Steril olmayan	Son kullanma tarihi (aa-yy)	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Katalog numarası	Seri kodu	Tıbbi cihaz	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
											
Yetkili İsviçre Temsilcisi	Üretim tarihi	Manyetik Rezonans koşullu	Manyetik Rezonans güvenli	Koruyucu ambalajı içinde olan tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi	Kullanma talimatına başvurun	Dikkat	Güneş ışığından uzak tutun	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

* Reçeteli cihaz: Reçeteli. Dikkat: Federal Yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir doktor veya diş hekimi tarafından veya bu kişilerin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Kanada lisans muafiyeti: Tüm ürünlerin Kanada yasalarına uygun olarak lisanslanmamış olabileceğini unutmayın.

Her hakkı saklıdır. Southern Implants®, Southern Implants® logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumda bağlamdan açıkça anlaşılmadığı takdirde, Southern Implants®'in ticari markalarıdır. Bu belgedeki ürün resimleri yalnızca gösterim amaçlıdır ve ürünü doğru ölçekte temsil etmeyebilir. Kullanılan ürünün ambalajı üzerinde yer alan sembollerini incelemek klinisyenin sorumluluğundadır.

Опис

Уређај „Подметач за инструмент“ је чврста посуда или послужавник за виšekратну употребу намењен за употребу у здравственим установама у сврху организовања, држања и транспорта медицинских средстава за виšekратну употребу за стерилизацију. Састоји се од више делова, дизајнираних да се интегришу у једну јединицу која садржи и штити унутрашње компоненте током стерилизације паром. Сваки подметач се састоји од две компоненте: основног лежишта и поклопаца, при чему неки подметачи садрже трећу компоненту - интерно индивидуализовано лежиште за уметање. Основа подметача и поклопац су перфорирани за стерилизацију паром, са уметнутим лежиштем које дозвољава пари да продре кроз отворе за задржавање (уметке) који су направљени од силикона. Унутрашњи уложак подметача и база имају могућност да држе индивидуалне делове и додатке који укључују зубарске алате, бушилице и чегрталке/кључеве.

Поклопац је направљен од Radel R-5800 материјала и тониран је у провидно плаво или сиво. База и уложак за уметање су направљени од Radel R-5000 и беле/светлосиве боје. Radel материјал је полимерна смола. Подножје и лежишта за уметање подметача обложени су слојевима медицинског силикона како би се лоцирали и држали различити алати и инструменти.

Намењена употреба

Подметачи за инструменте користе се за држање стоматолошких алата и инструмената на месту током транспорта, парне стерилизације и складиштења. Подметачи за инструменте су уређаји за виšekратну употребу. Подметачи за инструменте су медицински уређаји.

Индикације за употребу

Подметач за инструменте компаније Southern Implants је дизајниран за држање разних стоматолошких хируршких бушилица и алата у циљу организовања, стерилизације паром и транспорта инструмената између употребе. Подметач треба да буде затворен у омотач који се стерилише паром одобрен од стране FDA и стерилисан у FDA стерилизатору за један од следећих циклуса:

- Пред-вакум на пари – На 132°C у трајању од 4 минута уз време сушења од 20 минута.
- Пред-вакум на пари – На 135°C у трајању од 3 минута уз време сушења од 20 минута.

Подметачи нису намењени за стерилизацију непорозних терета. Препоручљиво је да се подметачи не слажу током стерилизације. Комплетни хируршки подметачи представљају најгори случај потврђеног оптерећења због броја компоненти (велики: 25 инструмената; средњи: 90 инструмената; мали: 47 инструмената) и тежину (велики: 752 грама; средњи: 672 грама; мали: 339 грама). Компанија Southern Implants (Pty) Ltd не даје никакве захтеве за лумен за подметаче инструмента компаније Southern Implants.

Величина (Д x Ш x В)	Шифра производа	Број инструмената	Тежина пуне посуде (g)
Велики 26,8 x 14,7 x 5,5 cm	CH-I-ZYG	19	752
	I-ZYG-1	25	746
Средњи 18,7 x 13,5 x 5,5 cm	I-HEX-EG	90	672
	I-IT-EG	49	541
	I-TRI-NEX-EG	60	547
	I-DC-EG	53	540
	I-INT-HEX-EG	46	555
	I-MAX-EG	50	546
Мали 14,8 x 9,5 x 5,5 cm	I-IV-EG	47	339
	I-SP-EG	44	310
	I-SP-GS1-EG	47	339
	I-SP-GS2-EG	47	339
	I-PROS-EG	25	280
	I-PROS-MINI	7	147

Намењени корисник

Максилофацијални хирурзи, стоматолози опште праксе, ортодонт, пародонти, стоматолози и други адекватно обучени и искусни корисници имплантата.

Намењено окружење

Уређаји намењени су за употребу у болничким окружењима као што је операциона сала или стоматолошка соба за консултације.

Намењена популација пацијената

Овај уређај се користи у рестаурацији зуба код пацијената који су делимично или потпуно безуби на горњој или доњој вилици. Ресторације могу да се састоје од једног зуба, парцијалних или комплетних мостова и могу бити фиксне или са могућношћу уклањања.

Информације за компатибилност

Импланти компаније Southern Implants треба да се постављају уз компоненте компаније Southern Implants. У опсегу компаније Southern Implants постоји 11 система за импланте. Код импланта и тип конекције може да се идентификује помоћу одређених скраћеница у кодовима производа. Идентификатори опсега резимирани су у табели А.

Табела А – Одговарајући подметач за инструменте са системом импланта

Шифра производа	Систем импланта
CH-I-ZYG	Straumann систем зигматских импланата
I-ZYG-1	Southern Implants систем зигматских импланата
I-HEX-EG	External Hex и PROVATA® системи импланата
I-IT-EG	Internal Octagon (IT) систем импланта
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® систем импланта
I-DC-EG	Deep Conical систем импланта
I-INT-HEX-EG	Internal (M-Series) Hex систем импланта
I-MAX-EG	MAX импланти, укључујући TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® Deep Conical & INVERTA® External Hex импланти
I-SP-EG	Single Platform (SP1) систем импланта
I-SP-GS1-EG	Single Platform (SP1) систем импланта
I-SP-GS2-EG	Single Platform (SP1) систем импланта
I-PROS-EG	Применљиво на све Southern Implant системе
I-PROS-MINI	Применљиво на све Southern Implant системе

Клиничке погодности

Пацијенти могу да очекују да се зуби који им фале замене и/или врате крунице.

Складиштење, чишћење и стерилизација

Ограничења за ставке за виšekратну употребу

Не може се дати директна вредност за инструменте за виšekратну употребу. Честа обрада може имати мање утицаје на инструменте. Животни век производа је обично одређен хабањем и оштећењем током употребе, тако да се инструменти, ако се правилно одржавају и прегледају након сваке употребе, могу поново користити више пута. Одржавајте контролну листу за ове инструменте која бележи број употреба.

Пре поновне обраде уређаја, оне треба да се пажљиво провере и тестирају да би се одредило да ли су прикладне за поновну употребу.

НАПОМЕНА: током употребе, користите бургије и инструменте стерилним хватаљкама да бисте минимализовали контаминацију подметача за инструмент и ризик од оштећења за стерилне хирушке рукавице.

Задржавање

чим је то практично могуће, уклоните све видљиве остатке након употребе (кост, крв или ткиво), потапањем инструмента у хладну воду (осушена земља се тешко уклања).

Чишћење унапред

Раставите инструменте од ручних делова и све прикључне делове са инструмената како бисте очистили земљу са запречених места. Уклоните РЕЕК битове из алата за постављање. Исперите млаком водом 3 минута, а очврснуле остатке уклоните меком најлонском четком. Избегавајте механичка оштећења током чишћења.

Ручно чишћење или аутоматско чишћење

Припремите ултразвучну каду са прикладним детерџентом (нпр, Steritech чистач инструмента - 5% разблажен), обрађујте 20 минута (алтернативни методи могу се користити ако је то одобрено од стране крајњег корисника). Исперите пречишћеном/стерилном водом.

НАПОМЕНА: увек следите упутства за употребу произвођача средстава за чишћење и дезинфекционих средстава.

Убаците уређаје у термодезинфектор. Покрените циклус чишћења и дезинфекције, а затим циклус сушења.

Сушење

Осушите инструменте унутра и споља уз филтрирани ваздух под притиском или марамике које не остављају длачице за једнократну употребу. Пакујте инструменте што је пре могуће након уклањања у контејнер за складиштење. Ако је потребно додатно сушење, осушите на чистом месту.

Инспекција

Извршите визуелни преглед предмета да проверите да ли постоје оштећења.

Паковање

Користите исправан материјал за паковање како је назначено за стерилизацију паром како бисте осигурали одржавање стерилности. Препоручује се двоструко паковање. Када је то прикладно, очишћени, дезинфиковани и проверени уређаји могу се саставити и ставити у фиоке за инструменте према потреби. Подметачи за инструменте могу се умотати два пута или поставити у вреће за стерилизацију.

Стерилизација

Компанија Southern Implants® препоручује следеће процедуре за стерилизацију ресторације пре употребе:

1. Метод стерилизације пред-вакуумом: стерилишите упоришта паром на 132°C (270°F) под притском 180 - 220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите бар 20 минута у комори. Може се користити само одобрени омотач или врећица за парну стерилизацију.
2. за кориснике у САД: метода стерилизације пред-вакуумом: умотано, парно стерилизовано на 135°C (275°F) на 180 - 220 kPa у трајању од 3 минута. Сушите 20 минута у комори. Користите омотач или врећицу који су одобрени за индиковани циклус парне стерилизације.

НАПОМЕНА: корисници у САД морају да осигурају да стерилизатор, омотач или врећица и сви додаци за стерилизацију буду одобрени од стране FDA за намењени циклус стерилизације.

Складиштење

Одржавајте интегритет паковања како бисте обезбедили стерилност у складиштењу. Паковање треба да буде потпуно суво пре складиштења како би се избегла корозија и деградација резних ивица.

Контраиндикације

Контраиндикације за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У контраиндикације за терапију имплантима спадају:

- пацијенти који нису медицински прикладни за поступке оралне хирургије.
- случајеви где се може поставити неадекватан број имплантата који ограничавају функционалну подршку протезе.
- пацијенти млађи од 18 година.
- пацијенти са лошим квалитетом костију.
- пацијенти са поремећајима крви.
- случајеви са присуством инфекција на месту имплантације.
- пацијенти са васкуларним оштећењем.
- пацијенти са неконтролисаним дијабетесом.
- пацијенти са зависношћу од дроге или алкохола.
- пацијенти који су подвргнути хроничној терапији високим дозама стероида.
- пацијенти који су подвргнути терапији антикоагулансима.
- пацијенти са метаболичком болешћу костију.
- пацијенти који се лече радиотерапијом.
- пацијенти са алергијама или преосетљивошћу на чист титанијум, легуру титанијума (Ti6Al4V), злато, паладијум или иридијум.

Упозорења или мере опреза

ОВА УПУТСТВА НИСУ НАМЕЊЕНА КАО ЗАМЕНА ЗА АДЕКВАТНУ ОБУКУ.

- За безбедну и ефикасну употребу стоматолошких импланата у великој мери предлаже се обављање специјалистичке обуке, укључујући практичну обуку за учење правилних техника, биомеханичке захтеве и радиографске процене.
- Производи морају да се осигурају од аспирације када се користе интраорално. Аспирација производа може да доведе до инфекције или непланиране физичке повреде.

Одговорност за правилан избор пацијента, адекватну обуку, искуство у постављању импланата и пружање адекватних информација за обавештени пристанак одговорност је лекара. Неправилна техника може да доведе до неуспешног постављања импланта, оштећења нерава/судова и/или губитак носеће кости. Неуспех имплантата се повећава када се имплантати поставе у озрачену кост јер радиотерапија може довести до прогресивне фиброзе судова и меког ткива, што доводи до смањеног капацитета зарастања.

Важно је бити свестан и избегавати оштећење виталних структура као што су нерви, вене и артерије. Повреде виталних анатомских структура могу изазвати озбиљне компликације као што су повреде ока, оштећење нерава и прекомерно крварење. Неопходно је заштитити инфраорбитални нерв. Неуспех да се идентификују стварна мерења у односу на радиографске податке може довести до компликација.

Нови и искусни корисници импланта треба да прођу обуку пре употребе новог система или пре покушаја обављања нове методе за третман. Посебно водите рачуна када лечите пацијенте који имају локалне или системске факторе који могу да утичу на лечење костију и меког ткива (нпр. лоша орална хигијена, неконтролисани дијабетес, коришћење терапије са стероидима, пушачи, инфекција оближње кости и пацијенти који имају орално фацијалну радиографску терапију).

Потребно је обавити темељни преглед кандидата за имплант који треба да укључује следеће:

- свеобухватну медицинску и стоматолошку историју.
- визуелну и радиолошку проверу да би се одредиле адекватне димензије костију, анатомске ознаке, услове оклузије и перодонтално здравље.
- мора се узети у обзир бруксизам и неповољни односи вилица.
- правилно планирање пре операције са добрим тимским приступом између добро обучених хирурга, ресторативних стоматолога и лабораторијских техничара је пресудно за правилан третман имплантације.

- минимализација трауме за ткиво домаћина повећава потенцијал за успешну осеоинтеграцију.
- електро-хирургија не треба да се покушава око металних имплантата, јер су они проводници.

Ако уређај не ради онако како је то предвиђено, то се мора пријавити произвођачу уређаја. Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву промена у радним перформансама су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Нежељени ефекти

Нежељени ефекти приликом употребе за овај систем нису сличне као код терапије денталним имплантима. У могуће нежељене ефекте код терапије денталним имплантима спадају:

- бол
- оток
- фонетске потешкоће
- запаљење гингиве

Мање уобичајени, али упорнији симптоми укључују, али нису ограничени на:

- алергијску(е) реакцију(е) на материјал имплантата и/или упоришта
- лом имплантата и/или упоришта
- отпуштање завртња за упориште и/или завртња за причвршћивање
- инфекцију која захтева ревизију денталног имплантата
- оштећење нерва које резултира трајном слабошћу, укоченошћу или болом
- хистолошке реакције са могућим укључивањем макрофага и/или фибробласта
- формирање масних емболија
- отпуштање имплантата које захтева ревизиону операцију
- перфорација максиларног синуса
- перфорација лабијалне и лингвалне плоче
- губитак коштане масе који може довести до ревизије или уклањања имплантата.

Мера опреза: одржавање протокола стерилности

Имплантати се пакују на следећи начин:

1. Спољашње паковање које се састоји од чврсте, провидне кутије која служи као заштита унутрашњег паковања.
2. Унутрашње паковање које се састоји од блистер паковања (провидна пластична основа блистера са TYVEK поклопцем за „одлепљивање“).
3. У унутрашњем паковању налази се шупља цев која садржи један имплант који виси на титанијумском прстену, што обезбеђује да имплант никада не додирује унутрашњост пластичне цеви.
4. Информације о етикетању налазе се на површини поклопца који се одлепљује и на спољашњој страни чврсте кутије.

Морате да водите рачуна да одржавате стерилност импланта правилним отварањем паковања и руковањем имплантом.

1. Отворите пакет имплантата у нестерилном пољу, са нестерилним рукавицама, поцепајте етикету са адресом да бисте отворили кутију.
2. Са нестерилним рукавицама уклоните унутрашње блистер паковање. Не стављајте пластичну кутију или поклопац блистер паковања на стерилно поље. Садржај овог унутрашњег паковања је стерилан.
3. Запечаћени блистер отвара помоћник (са нестерилним рукавицама): скините TYVEK поклопац и испустите или ставите стерилну епрувету на стерилно поље, отворите поклопац епрувете и причврстите алат за постављање имплантата на имплантат и пажљиво уклоните са стерилна епрувета. Не додирујте стерилни имплантат.

Остале стерилне компоненте су упаковане у пеел кесицу или блистер подлогу са поклопцем који се „одлепљује“. Информације о етикетању налазе се на доњој половини кесице, унутар пакета или на површини поклопца који се одлепљује. Стерилност је загарантована осим ако се кесица не оштети или отвори.

Нестерилне компоненте се испоручују чисте, али не стерилне, у кесици која се одлепљује или у блистер паковању са поклопцем који се одлепљује. Информације о етикетирању налазе се на доњој половини кесице или на површини поклопца који се одлепљује.

Обавештење о озбиљним инцидентима

Сваки озбиљан инцидент који се догодио у вези са уређајем мора се пријавити произвођачу уређаја и надлежном органу у држави чланици у којој је корисник и/или пацијент основан.

Контакт информације за произвођача овог уређаја за пријаву озбиљног инцидента су следеће: sicomplaints@southernimplants.com.

Материјали

Тип материјала Radel R-5800 (lid), Radel R-5000 (основа и уметак),
силикон медицинског нивоа (уметак за ушице)

Одлагање

Одлагање уређаја и његове амбалаже; Придржавајте се локалних прописа и еколошких захтева, узимајући у обзир различите нивое контаминације. Приликом одлагања истрошених предмета водите рачуна о оштрим бушилицама и инструментима. У сваком тренутку мора се користити одговарајућа ЛЗО.

Резиме безбедносних и клиничких перформанси (SSCP)

У складу са Европским прописом за медицински уређај (MDR; EU2017/745), Резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) доступан је за употребу уз опсеге производа компаније Southern Implants®.

Релевантној SSCP документацији можете приступити на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

НАПОМЕНА: горенаведена веб локација биће доступна након покретања Европске базе података медицинских уређаја (EUDAMED).

Одрицање од одговорности

Овај производ је део асортимана производа компаније Southern Implants® и треба га користити само са припадајућим оригиналним производима иу складу са препорукама као у појединачним каталозима производа. Корисник овог производа мора да проучи развој асортимана производа компаније Southern Implants® и да преузме пуну одговорност за исправне индикације и употребу овог производа. Компанија Southern Implants® не преузима одговорност за штету услед неправилне употребе. Имајте на уму да неки производи компаније Southern Implants® можда неће бити одобрени или пуштени у продају на свим тржиштима.

Основни UDI

Производ	Основни UDI број
Основни-UDI за подметаче за инструменте	6009544039118P

Повезана литература и каталози

CAT-2004 - Tri-Nex® каталог производа импланата
 CAT-2005 - IT каталог производа импланата
 CAT-2010 - Каталог остеоинтегрисаних монтажа
 CAT-2020 - External Hex каталог производа импланата
 CAT-2042 - Deep Conical каталог производа импланата
 CAT-2043 - Internal Hex каталог производа импланата
 CAT-2060 - PROVATA® каталог производа импланата
 CAT-2069 - INVERTA® каталог производа импланата
 CAT-2070 - каталог производа зигматских импланата
 CAT-2093 - Single Platform каталог производа импланата

Симболи и упозорења

											
Произвођач Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Јужна Африка Тел: +27 12 667 1046	СЕ ознака 2797	Уређај који се издаје на рецепт*	Стерилизација помоћу зрачења	Није стерилно	Употребити до датума (мм-гг)	Не користити више пута	Не стерилисати више пута	Каталошки број	Код серије	Медицински уређај	Овлашћени представник за Европску заједницу
											
Овлашћени представник за Швајцарску	Датум производње	Услов за магнетну резонанцу	Безбедно за магнетну резонанцу	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем унутра	Систем са једном стерилном баријером	Погледајте упутства за употребу	Пажња	Држати ван домашаја сунчеве светлости	Не користити ако је паковање оштећено		

* Уређај који се издаје на рецепт: Само Rx. Пажња: Савезни закон ограничава продају овог уређаја само стране или по нарудбини лиценцираног лекара или стоматолога.

Изузетак за лиценцу за Канаду: Имајте у виду да постоји могућност да сви производи нису лиценцирани у складу са канадским законом.

Сва права задржана. Southern Implants®, Southern Implants® логотип и сви други трговачки знаци који се користе у овом документу су, ако ништа друго није наведено или није јасно из контекста у одређеним случајевима, трговачки знаци компаније Southern Implants®. Сlike производа у овом документу су само за илустрацију и није обавезно да приказују производ прецизно. Одговорност је лекара да pregleda simbole koji se pojavljuju на паковању производа који се користи.