

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Instrument Trays
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Bandejas para Instrumental Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Vassoio per Strumenti
Français	MODE D'EMPLOI : Plateaux d'instruments de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Instrumententrays
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Tabuleiros de instrumentos Southern Implants®
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Δίσκος οργάνων
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Instrumentbrickor
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Țăvi pentru instrumente Southern Implants®
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Alet Tepsileri



South Africa - Headquarters: 1 Albert Road, Irene, 0062, RSA
T: +27-12-667-1046 | E: info@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 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada
Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customer care@southernimplants.com

EC REP

Southern Implants Europe AB: Holmgatan 30, S-791 71 Falun, Sweden
T: +46 23 13300 | E: ecrep@southernimplants.com

CH REP

MedEnvoy Switzerland: Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

Description

The Southern Implants® Instrument Trays are reusable, multi-piece rigid containers or organizing trays designed for use in healthcare facilities to hold various surgical drills and instruments. Their primary purpose is to organize, contain, and transport non-porous, reusable medical devices for sterilization between uses. Each tray can consist of multiple components, including a base tray, a locking lid and an internal individualized insert tray, which are designed to integrate into a single unit that securely contains and protects the interior components during steam sterilization.

The components of the Southern Implants® Instrument Trays are perforated and/or have sufficient air gaps to facilitate steam sterilization. Additionally, select insert trays features retention sockets (grommets) made from silicone to allow steam penetration. The Instrument Trays are available in various dimensions enabling them to fit in any standard autoclave.

The lid is constructed from Radel R-5800 (a polymer resin), Stainless Steel, or Aluminium. The base and insert trays are made from Radel R-5000 or Aluminium.

The instruments to be sterilized in the proposed tray, are all non-porous devices and include dental surgical drills and tools. The instrument trays are intended to be reusable, however they cannot be repaired or serviced if damaged. Since the trays are perforated, an FDA cleared sterilization wrap must be used for sterilization purposes to maintain the sterility of the contents. The trays are reusable and the tray material allows repeated sterilization cycles.

Intended use

The Southern Implants® Instrument Tray is a reusable medical device designed to hold various surgical drills and tools in order to organise, steam sterilise, and transport them between uses.

Indications for use

The Southern Implants® Instrument Tray is indicated for the transport or sterilization of various reusable devices where it is covered in a steam sterilisable wrap and sterilized according to one of the following cycles:

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

Intended user

Maxillofacial Surgeons, General Dentists, Orthodontists, Periodontists, Prosthodontists, and other appropriately trained and/or experienced medical professionals.

Intended environment

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

Intended patient population

The Southern Implants® Instrument Trays do not have direct patient interaction.

Compatibility information

The Southern Implants® Instrument Trays can be identified by specific abbreviations in the product codes. Range identifiers are summarised in Table A and Table B.

Table A – Instrument Trays

Product Code	Corresponding System
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implant System
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implant System
I-ZYG-EG	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-PTN-EG	Pterygoid and Nazalus External Hex Implants
I-PROS-EG	Applicable to all Southern Implant systems
I-PROS-MINI	Applicable to all Southern Implant systems
I-EO-EG	Osseointegrated Fixtures
I-PT-MT	External Hex Pterygoid Implants
I-BG-MT	Bhora Guided Surgery System

Table B – Tray Accessories

Product Code	Corresponding Trays
I-GS-TP	All Radel Trays with silicone grommets

Clinical performance

The Southern Implants® Instrument Trays aid in the successful organisation, sterilization, and transportation of reusable devices by having an appropriate geometry and material.

Clinical benefits

The Southern Implants® Instrument Trays provide no direct clinical benefit for a patient; however, the instrument trays are able to provide effective sterilization of reusable instruments and improve air circulation which reduces moisture buildup on instruments and inhibit bacterial growth. The tray also protects the instruments from external damage which could affect their function and performance.

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 thermodisinfectant. Run the cleaning and disinfection cycle, followed by the drying cycle.

Drying

Dry the instruments both inside and outside with filtered compressed air or single use, lint free wipes. Pack the instruments as quickly as possible after removal into the storage container. If additional drying is necessary, dry in a clean location.

Inspection

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

Packaging

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

Sterilisation

Southern Implants® recommends one of the following procedures to sterilise the device prior to use:

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

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

Storage

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

Contraindications

The Southern Implants® Instrument Trays are contraindicated for the sterilisation of non-porous loads. Furthermore, it is not recommended that the Instrument Trays be stacked during sterilization.

The Southern Implants® Instrument Trays do not come into contact with the patient and, therefore, no specific patient-related contraindications apply. However, since these devices are intended to be used as part of implant therapy/surgery, the contraindications of the associated systems/medical devices should be noted and the relevant documents consulted.

Warnings and precautions

IMPORTANT NOTICE: THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- To ensure the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the Metal Abutment devices, it is strongly recommended that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, the system's biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in the poor performance or failure of the device.
- When handling devices intraorally, it is imperative that they are adequately secured to prevent aspiration, as aspiration of products may lead to infection or physical injury.

- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to adhere to appropriate cleaning, re-sterilization, and storage procedures as outlined in the Instructions for Use can result in device damage, secondary infections, or patient harm.
- Exceeding the number of recommended uses for reusable devices can result in device damage, secondary infection or patient harm.
- The use of blunt drills may cause damage to the bone, potentially compromising osseointegration.

It is crucial to emphasize that training should be undertaken by both new and experienced implant users prior to utilizing a new system or attempting a new treatment method.

Patient Selection and Preoperative Planning

A comprehensive patient selection process and meticulous preoperative planning are essential for successful implant treatment. This process should involve consultation among a multidisciplinary team, including well-trained surgeons, restorative dentists, and laboratory technicians.

Patient screening should include, at a minimum, a thorough medical and dental history, as well as visual and radiological inspections to assess the presence of adequate bone dimensions, the positioning of anatomical landmarks, the presence of unfavourable occlusal conditions, and the periodontal health status of the patient.

For successful implant treatment, it is important to:

1. Minimize trauma to the host tissue, thereby increasing the potential for successful osseointegration.
2. Accurately identify measurements relative to radiographic data, as failure to do so may lead to complications.
3. Be vigilant in avoiding damage to vital anatomical structures, such as nerves, veins, and arteries. Injury to these structures may result in serious complications, including ocular injury, nerve damage, and excessive bleeding.

The responsibility for proper patient selection, adequate training and experience in implant placement, and the provision of appropriate information required for informed consent rests with the practitioner. By combining thorough screening of prospective implant candidates with a practitioner possessing a high level of competence in the use of the system, the potential for complications and severe side effects can be significantly reduced.

High Risk Patients

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

- poor oral hygiene
- history of smoking/vaping/tobacco use
- history of periodontal disease
- history of orofacial radiotherapy**
- bruxism and unfavourable jaw relations
- use of chronic medications that may delay healing or increase the risk of complications including, but not limited to, chronic steroid therapy, anti-coagulant therapy, TNF- α blockers, bisphosphonate and cyclosporin

*** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone, as radiotherapy can lead to progressive fibrosis of blood vessels and soft tissue (i.e., osteoradionecrosis), resulting in diminished healing capacity. Contributing factors to this increased risk include the timing of implant placement in relation to radiation therapy, the proximity of radiation exposure to the implant site, and the radiation dosage at that site.*

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

Precaution: maintaining sterility protocol

The instrument trays are supplied clean but not sterile in a cardboard box. Labelling information is located on the box. The tray accessories are supplied clean but not sterile in a peel pouch. Labelling information is located on the peel pouch.

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

Lid:	Radel R-5800 or Stainless Steel 304 or Aluminium 6082
Base and Insert Tray:	Radel R-5000 or Aluminium 6082
Grommets:	Medical Grade Silicone
Tray Accessories:	Titanium Grade 5 or Stainless Steel

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 - Deep Conical INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2088M - Nazalus Product Catalogue and Surgical Manual
 CAT-2089M - SIREAL Guided Surgery System Product Catalogue
 CAT-2092 - Deep Conical Pterygoid Implants Product Catalogue
 CAT-2093 - Single Platform Implants Product Catalogue
 CAT-2095 - External Hex INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2096 - External Hex Pterygoid Implants Product Catalogue

Symbols and warnings

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

* Prescription device: Rx only. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licenced physician or dentist.

Canada licence exemption: Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

All rights reserved. Southern Implants®, the Southern Implants® logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Southern Implants®. Product images in this document are for illustration purposes only and do not necessarily represent the product accurately to scale. It is the responsibility of the clinician to inspect the symbols that appear on the packaging of the product in use.

Descripción

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® son recipientes rígidos reutilizables de varias piezas o bandejas organizadoras diseñadas para su uso en centros sanitarios con el fin de guardar los distintos taladros y otros instrumentos quirúrgicos. Su finalidad principal es organizar, contener y transportar dispositivos médicos no porosos y reutilizables para su esterilización entre usos. Cada bandeja puede constar de varios componentes, entre ellos una bandeja base, una tapa con cierre y una bandeja interior individualizada, diseñados para integrarse en una sola unidad que contiene y protege de forma segura los componentes interiores durante la esterilización por vapor.

Los componentes de las Bandejas para Instrumental Southern Implants® están perforados o tienen espacios de aire suficientes para facilitar la esterilización por vapor. Además, las bandejas insertables seleccionadas cuentan con soportes de retención (hoyuelos) fabricados en silicona para permitir la penetración del vapor. Las Bandejas para Instrumental están disponibles en varias dimensiones, lo que les permite adaptarse a cualquier autoclave estándar.

La tapa está fabricada en Radel R-5800 (una resina polimérica), Acero inoxidable o Aluminio. La base y las bandejas insertables están fabricadas en Radel R-5000 o aluminio.

Los instrumentos que se esterilizan en la bandeja propuesta son todos dispositivos no porosos e incluyen fresas y herramientas quirúrgicas dentales. Las Bandejas para Instrumental están diseñadas para ser reutilizables, pero no se pueden reparar si se dañan. Dado que las bandejas están perforadas, para la esterilización debe utilizarse un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA a fin de mantener la esterilidad del contenido. Las bandejas son reutilizables y su material permite someterlas repetidamente a ciclos de esterilización.

Uso previsto

La Bandeja para Instrumental de Southern Implants® es un dispositivo médico reutilizable diseñado para contener diversos taladros y herramientas quirúrgicos con el fin de organizarlos, esterilizarlos al vapor y transportarlos entre usos.

Indicaciones de uso

La Bandeja para Instrumental Southern Implants® está indicada para el transporte o la esterilización de distintos dispositivos reutilizables, siempre que se cubra con una envoltura esterilizable al vapor y se esterilice según 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.

Usuario previsto

Cirujanos maxilofaciales, dentistas generales, ortodoncistas, periodoncistas, prostodoncistas y otros profesionales médicos con la formación o experiencia adecuadas.

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no entran en interacción directa con el paciente.

Información sobre la compatibilidad

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® pueden identificarse mediante abreviaturas específicas en los códigos de producto. Los identificadores de cada gama se resumen en la Tabla A y la Tabla B.

Tabla A – Bandejas para instrumental

Código de producto	Sistema correspondiente
CH-I-ZYG	Sistema de Implantes Cigomáticos Straumann
I-ZYG-1	Sistema de Implantes Cigomáticos Southern Implants
I-ZYG-EG	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-PTN-EG	Implantes Hexagonales Externos Pterigoideos y Nazalus
I-PROS-EG	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants
I-PROS-MINI	Aplicable a todos los sistemas de Southern Implants
I-EO-EG	Implantes Osteointegrados
I-PT-MT	Implantes Hexagonales Externos Pterigoideos
I-BG-MT	Sistema de Cirugía Guiada Bhora

Tabla B - Accesorios de la bandeja

Código de producto	Bandejas correspondientes
I-GS-TP	Todas las bandejas Radel con arandelas de silicona

Rendimiento clínico

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® la organización, esterilización y transporte de los dispositivos reutilizables gracias a su geometría y material adecuados.

Beneficios clínicos

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no proporcionan ningún beneficio clínico directo al paciente. Sin embargo, permiten esterilizar eficazmente los instrumentos reutilizables y mejoran la circulación del aire, lo que reduce la acumulación de humedad en los instrumentos e inhibe el crecimiento bacteriano. La bandeja también protege los instrumentos de daños externos que podrían afectar a su funcionamiento y rendimiento.

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 su uso, manipule los taladros y los instrumentos con pinzas estériles para minimizar la contaminación de la bandeja de instrumentos y el riesgo de dañar los guantes quirúrgicos estériles.

Contención

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

Limpieza previa

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

Limpieza manual o automatizada

Prepare un baño de ultrasonidos con un detergente adecuado (por ejemplo, limpiador de instrumentos Steritech - dilución al 5 %), sonicar durante 20 minutos (se pueden utilizar métodos alternativos si el usuario final lo prueba). Aclare con agua purificada/estéril.

NOTA: Siga siempre las instrucciones de uso de los fabricantes de productos de limpieza y desinfección. Cargue los dispositivos en un termo-desinfectador. Ejecute el ciclo de limpieza y desinfección, seguido del ciclo de secado.

Secado

Seque los instrumentos por dentro y fuera con aire comprimido filtrado o con toallitas sin pelusa de un solo uso. Empaque los instrumentos lo más rápido posible después de retirarlos en el contenedor de almacenamiento. Si es necesario un secado adicional, séquelos en un lugar limpio.

Inspección

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

Envasado

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

Esterilización

Southern Implants® recomienda uno de los siguientes procedimientos para esterilizar el dispositivo antes de su uso:

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

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

Almacenamiento

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

Contraindicaciones

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® contraindicadas para la esterilización de cargas no porosas. Además, no se recomienda apilar las Bandejas para Instrumental durante la esterilización.

Las Bandejas para Instrumental Southern Implants® no entran en contacto con el paciente y, por lo tanto, no se aplican contraindicaciones específicas relacionadas con el paciente. Sin embargo, dado que estos dispositivos están destinados a ser utilizados como parte de una terapia/cirugía de implantes, se deben tener en cuenta las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos asociados y consultar los documentos pertinentes.

Advertencias y precauciones

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

- Para garantizar el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y los dispositivos de pilares metálicos, se recomienda enfáticamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos del sistema y las evaluaciones radiográficas necesarias para el sistema específico.
- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del dispositivo con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede dar lugar a un rendimiento deficiente o al fallo del dispositivo.
- Al manipular los dispositivos por vía intraoral, es imprescindible asegurarlos adecuadamente para evitar su aspiración, ya que la aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- El incumplimiento de los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento, tal como se indica en las instrucciones de uso, puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- Exceder el número de usos recomendados para los dispositivos reutilizables puede provocar daños en el dispositivo, infecciones secundarias o daños al paciente.
- El uso de fresas romas puede causar daños en el hueso, comprometiendo potencialmente la osteointegración.

Es necesario hacer hincapié en que tanto los usuarios de implantes nuevos como los experimentados deben recibir formación antes de utilizar un nuevo sistema o intentar un nuevo método de tratamiento.

Selección del paciente y planificación preoperatoria

Un proceso exhaustivo de selección del paciente y una planificación preoperatoria meticulosa son esenciales para el éxito del tratamiento con implantes. Este proceso debe implicar la consulta entre un equipo multidisciplinario, que incluya cirujanos bien formados, odontólogos especializados en restauraciones y técnicos de laboratorio.

La evaluación del paciente debe incluir, como mínimo, un historial médico y dental completo, así como inspecciones visuales y radiológicas para evaluar la presencia de unas dimensiones óseas adecuadas, la posición de los puntos de referencia anatómicos, la presencia de condiciones oclusales desfavorables al igual que el estado de salud periodontal del paciente.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

1. Minimizar el traumatismo del tejido huésped, aumentando así las posibilidades de éxito de la osteointegración.
2. Identificar con precisión las medidas en relación con los datos radiográficos, ya que de lo contrario pueden surgir complicaciones.
3. Estar atento para evitar dañar estructuras anatómicas vitales, como nervios, venas y arterias. La lesión de estas estructuras puede dar lugar a complicaciones graves, como lesiones oculares, lesiones nerviosas y grandes hemorragias.

La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, de una formación y experiencia adecuadas en la colocación de implantes y del suministro de la información apropiada necesaria para el consentimiento informado recae en el profesional. Llevar a cabo un examen minucioso de los posibles candidatos a implantes con un profesional que posea un alto nivel de competencia en el uso del sistema, reducirá significativamente el potencial de complicaciones y efectos secundarios graves.

Pacientes de alto riesgo

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

- Higiene bucal deficiente.
- Antecedentes de tabaquismo/vapeo/consumo de tabaco.
- Antecedentes de enfermedad periodontal.
- Antecedentes de radioterapia orofacial**.
- Bruxismo y relaciones mandibulares desfavorables
- Uso de medicamentos crónicos que puedan retrasar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones, incluidos, entre otros, la terapia crónica con esteroides, la terapia anticoagulante, los bloqueantes del TNF- α , el bifosfonato y la ciclosporina.

*** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, siendo que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos sanguíneos y los tejidos blandos (es decir, osteorradionecrosis), lo que disminuye la capacidad de cicatrización. Entre los factores que contribuyen a este mayor riesgo se incluyen el momento de la colocación del implante en relación con la radioterapia, la proximidad de la exposición a la radiación al lugar del implante y la dosis de radiación en ese lugar.*

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Las Bandejas para Instrumental se suministran limpias, pero no estériles, en una caja de cartón. La información de etiquetado se encuentra en la caja. Los accesorios de la bandeja se suministran limpios, pero no estériles, en una bolsa despegable. La información de etiquetado se encuentra en la bolsa 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

Tapa:	Radel R-5800 o Acero inoxidable 304 o Aluminio 6082
Bandeja base y de inserción:	Radel R-5000 o Aluminio 6082
Arandelas:	Silicona de calidad médica
Accesorios de la bandeja:	Titanio grado 5 o Acero inoxidable

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 el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
UDI-Básico para la Bandeja de 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 Cónicos Profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos
 CAT-2088M - Catálogo de productos y Manual quirúrgico Nazalus
 CAT-2089M - Catálogo de productos del Sistema de Cirugía Guiada SIREAL
 CAT-2092 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos Pterigoideos
 CAT-2093 - Catálogo de productos de implantes de Plataforma Única
 CAT-2095 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos INVERTA®
 CAT-2096 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos Pterigoideos

Símbolos y advertencias



* 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

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® sono contenitori rigidi riutilizzabili, composti da più pezzi, o vassoi organizzativi progettati per essere utilizzati nelle strutture sanitarie allo scopo di contenere vari trapani e strumenti chirurgici. La loro funzione principale è quella di organizzare, contenere e trasportare dispositivi medici riutilizzabili e non porosi per la sterilizzazione tra un utilizzo e l'altro. Ogni vassoio può essere composto da più componenti, tra cui un vassoio di base, un coperchio di chiusura e un vassoio interno con inserti personalizzati, progettati per integrarsi in un'unica unità che contenga e protegga in modo sicuro i componenti interni durante la sterilizzazione a vapore.

I componenti dei Vassoi per Strumenti Southern Implants® sono perforati e/o presentano spazi d'aria adeguati per facilitare la sterilizzazione a vapore. Inoltre, alcuni vassoi interni sono dotati di alloggiamenti di ritenzione (gommini) in silicone per consentire una corretta penetrazione del vapore. I Vassoi per Strumenti sono disponibili in diverse dimensioni, compatibili con qualsiasi autoclave standard.

Il coperchio è realizzato in Radel R-5800 (una resina polimerica), acciaio inossidabile o alluminio. La base e il vassoio interno sono realizzati in Radel R-5000 o alluminio,

Gli strumenti da sterilizzare nel vassoio proposto sono tutti dispositivi non porosi e includono punte e strumenti chirurgici dentali. I vassoi per strumenti sono progettati per essere riutilizzabili; tuttavia, in caso di danneggiamento, non possono essere riparati né sottoposti a manutenzione. Poiché i vassoi sono perforati, è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione approvato dalla FDA, al fine di mantenere la sterilità del contenuto. I vassoi sono riutilizzabili e il materiale di cui sono fatti consente di effettuare ripetuti cicli di sterilizzazione.

Uso previsto

Il Vassoio per Strumenti Southern Implants® è un dispositivo medico riutilizzabile progettato per contenere varie punte e strumenti chirurgici al fine di organizzarli, sterilizzarli a vapore e trasportarli tra un utilizzo e l'altro.

Istruzioni per l'uso

Il Vassoio per Strumenti Southern Implants® è indicato per il trasporto o la sterilizzazione di vari dispositivi riutilizzabili, quando è avvolto in un involucro sterilizzabile a vapore e sterilizzato secondo 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.

Utilizzatore previsto

Chirurghi maxillo-facciali, dentisti generali, ortodontisti, parodontisti, protesisti e altri professionisti medici adeguatamente formati e/o esperti.

Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti clinici come una sala operatoria o uno studio dentistico.

Popolazione di pazienti prevista

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non prevedono un contatto diretto con il paziente.

Informazioni sulla compatibilità

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® essere identificati da abbreviazioni specifiche nei codici prodotto. Gli identificatori dell'assortimento sono riportati nell'annella tabella A e nella Tabella B.

Tabella A - Vassoi per Strumenti

Codice Prodotto	Sistema Corrispondente
CH-I-ZYG	Sistema Implantare Zigomatico Straumann
I-ZYG-1	Sistema Implantare Zigomatico Southern Implants
I-ZYG-EG	Sistema Implantare Zigomatico Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemi implantari External Hex e PROVATA®
I-IT-EG	Sistema Implantare Internal Octagon (IT)

I-TRI-NEX-EG	Sistema Implantare TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistema Implantare Deep Conical
I-INT-HEX-EG	Sistema Implantare Internal Hex (Serie M)
I-MAX-EG	Impianti MAX inclusi TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Impianti Deep Conical INVERTA® e External Hex INVERTA®
I-SP-EG	Sistema Implantare Single Platform (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistema Implantare Single Platform (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistema Implantare Single Platform (SP1)
I-PTN-EG	Impianti External Hex di Pterigoide e Nazale
I-PROS-EG	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant
I-PROS-MINI	Applicabile a tutti i sistemi Southern Implant
I-EO-EG	Fissaggi Osteointegrati
I-PT-MT	Impianti External Hex Pterigoidei
I-BG-MT	Sistema di chirurgia guidata BHORA

Tabella B - Accessori del Vassoio

Codice Prodotto	Vassoi Corrispondenti
I-GS-TP	Tutti i Vassoi in Radel con gommini in silicone.

Prestazioni cliniche

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® facilitano l'organizzazione, la sterilizzazione e il trasporto dei dispositivi riutilizzabili grazie a una geometria e a materiali appropriati.

Vantaggi clinici

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non forniscono alcun beneficio clinico diretto al paziente; tuttavia, garantiscono una sterilizzazione efficace degli strumenti riutilizzabili e migliorano la circolazione dell'aria, riducendo l'accumulo di umidità sugli strumenti e inibendo la crescita batterica. Il vassoio protegge inoltre gli strumenti da eventuali danni esterni che potrebbero comprometterne il funzionamento e le prestazioni.

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 (i residui biologici secchi possono essere difficili 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 esempio, 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, effettuarla 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 per strumenti possono essere avvolti due volte o inseriti in sacchetti per la sterilizzazione.

Sterilizzazione

Southern Implants® raccomanda una delle seguenti procedure per sterilizzare il dispositivo prima dell'uso:

1. Metodo di sterilizzazione a vuoto prevacuum: sterilizzare a vapore il dispositivo a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa per 4 minuti. Asciugare per almeno 20 minuti nell'apposita camera. È necessario utilizzare esclusivamente un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore.
2. per gli utenti negli USA: metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolto, sterilizzare a vapore a 135°C (275°F) a 180 - 220 kPa per 3 minuti. Asciugare per 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

L'uso dei Vassoi per Strumenti Southern Implants® è controindicato per la sterilizzazione di carichi non porosi. Inoltre, si sconsiglia di impilare i Vassoi per Strumenti durante la sterilizzazione.

I Vassoi per Strumenti Southern Implants® non entrano in contatto con il paziente e, pertanto, non si applicano controindicazioni specifiche relative al paziente. Tuttavia, poiché questi dispositivi sono destinati ad essere utilizzati come parte della terapia/intervento implantare, è importante prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici associati e consultare la relativa documentazione.

Avvertenze e precauzioni

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

- Per garantire un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e dei dispositivi Moncone in Metallo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione

dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.

- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.
- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare prestazioni insufficienti o il fallimento del dispositivo.
- Quando si maneggiano i dispositivi per via intraorale, è indispensabile che siano adeguatamente fissati per evitare l'aspirazione, poiché l'aspirazione dei prodotti può provocare infezioni o lesioni fisiche.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata osservanza delle procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- Il superamento del numero di utilizzi raccomandati per i dispositivi riutilizzabili può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o danni al paziente.
- L'uso di punte non affilate può causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.

È fondamentale sottolineare che sia gli utilizzatori nuovi che quelli esperti di impianti devono seguire un'adeguata formazione prima di utilizzare un nuovo sistema o adottare un nuovo metodo di trattamento.

Selezione del Paziente e Pianificazione Preoperatoria

Un processo completo di selezione del paziente e una pianificazione preoperatoria meticolosa sono essenziali per il successo del trattamento implantare. Questo processo dovrebbe prevedere la consultazione di un team multidisciplinare, comprendente chirurghi ben preparati, odontoiatri restauratori e tecnici di laboratorio qualificati.

Lo screening del paziente deve includere, come minimo, un'accurata anamnesi medica e dentale, nonché ispezioni visive e radiologiche per valutare la presenza di dimensioni ossee adeguate, il posizionamento dei punti di riferimento anatomici, la presenza di condizioni occlusali sfavorevoli e lo stato di salute parodontale del paziente.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

1. Ridurre al minimo il trauma al tessuto dell'ospite, aumentando così il potenziale di successo dell'osteointegrazione;
2. Identificare con precisione le misure rispetto ai dati radiografici, poiché l'inosservanza di questa indicazione può causare complicazioni;
3. Evitare di danneggiare le strutture anatomiche vitali, come nervi, vene e arterie. La lesione di queste strutture può causare gravi complicazioni, tra cui lesioni oculari, danni ai nervi ed emorragie eccessive.

La responsabilità di una corretta selezione del paziente, di un'adeguata formazione ed esperienza nell'inserimento degli impianti, nonché della fornitura delle informazioni necessarie per ottenere un consenso informato, ricade sul medico. Combinando uno screening accurato dei potenziali candidati all'impianto con un professionista in possesso di un elevato livello di competenza nell'uso del sistema, è possibile ridurre in modo significativo il potenziale di complicazioni ed effetti collaterali gravi.

Pazienti ad Alto Rischio

Occorre prestare particolare attenzione quando si trattano pazienti con fattori di rischio locali o sistemici che possono influire negativamente sulla guarigione dell'osso e dei tessuti molli o aumentare la gravità degli effetti collaterali, il rischio di complicazioni e/o la probabilità di fallimento dell'impianto. Questi fattori includono:

- scarsa igiene orale
- storia di fumo/vaping/uso di tabacco
- storia di malattia parodontale
- storia di radioterapia orofacciale**
- bruxismo e rapporti mascellari sfavorevoli
- uso di farmaci cronici che possono ritardare la guarigione o aumentare il rischio di complicazioni, tra cui, ma non solo, terapia steroidea cronica, terapia anti-coagulante, bloccanti del TNF- α , bifosfonati e ciclosporina

**** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi sanguigni e dei tessuti molli (cioè l'osteoradionecrosi), con conseguente diminuzione della capacità di guarigione. Tra i fattori che contribuiscono a questo aumento del rischio vi sono la tempistica del posizionamento dell'impianto in relazione alla radioterapia, la vicinanza dell'esposizione alle radiazioni al sito implantare e il dosaggio delle radiazioni in tale sito.**

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 un cambiamento nelle prestazioni sono:

sicomplaints@southernimplants.com.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

I vassoi per strumenti vengono forniti puliti, ma non sterili, in una scatola di cartone. Le informazioni sull'etichettatura sono riportate sulla scatola. I vassoi per accessori vengono forniti puliti ma non sterili, in una busta apribile a strappo. Le informazioni sull'etichettatura sono riportate sulla busta.

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede 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

Coperchio:	Radel R-5800 o acciaio inossidabile 304 o alluminio 6082
Vassoio di Base e Inserto:	Radel R-5000 o alluminio 6082
Gomini:	Silicone per Uso Medico
Accessori del vassoio:	Titanio grado 5 o acciaio inossidabile

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 External Hex

CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical

CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Internal Hex

CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti PROVATA®

CAT-2069 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Deep Conical INVERTA®

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

CAT-2088M - Catalogo dei Prodotti e Manuale Chirurgico Nazalus

CAT-2089M - Catalogo dei Prodotti per Sistemi Chirurgici Guidati SIREAL

CAT-2092 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Pterigoidei Deep Conical

CAT-2093 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Single Platform

CAT-2095 - Catalogo dei Prodotti per Impianti External Hex INVERTA®

CAT-2096 - Catalogo Prodotti Impianti Pterigoidei External Hex

Simboli e avvertenze

											
Produttore: Southern Implants® 1 Albert Rd. P.O. Box 605 IRENE, 0062, Sudafrica. Tel: +27 12 667 1046	Marchio CE	Dispositivo di prescrizione*	Sterilizzato per irradiazione	Non sterile	Data di utilizzo (mm- aa)	Non riutilizzare	Non sterilizzare	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: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o su loro prescrizione.

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

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

Description

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® sont des récipients rigides réutilisables en plusieurs pièces ou des plateaux d'organisation conçus pour être utilisés dans les établissements de soins de santé afin de contenir divers forets et instruments chirurgicaux. Leur objectif principal est d'organiser, de contenir et de transporter des dispositifs médicaux réutilisables non poreux en vue de leur stérilisation après utilisation. Chaque plateau peut être composé de plusieurs éléments, dont un plateau de base, un couvercle verrouillable et un plateau interne individualisé, qui sont conçus pour s'intégrer dans une unité unique qui contient et protège les composants intérieurs pendant la stérilisation à la vapeur.

Les composants des plateaux d'instruments de Southern Implants® sont perforés et/ou présentent des espaces d'air suffisants pour faciliter la stérilisation à la vapeur. De plus, certains plateaux d'insertion sont dotés de douilles de rétention (œillets) en silicone pour permettre la pénétration de la vapeur. Les plateaux d'instruments sont disponibles en différentes dimensions, ce qui leur permet de s'adapter à n'importe quel autoclave standard.

Le couvercle est fabriqué en Radel R-5800 (une résine polymère), en acier inoxydable ou en aluminium. La base et les plateaux amovibles sont fabriqués en Radel R-5000 ou en aluminium.

Les instruments à stériliser dans le plateau proposé sont tous des dispositifs non poreux et comprennent des forets et des outils de chirurgie dentaire. Les plateaux d'instruments sont conçus pour être réutilisables, mais ils ne peuvent pas être réparés ou entretenus s'ils sont endommagés. Les plateaux étant perforés, il convient d'utiliser un film de stérilisation agréé par la FDA pour la stérilisation afin de maintenir la stérilité du contenu. Les plateaux sont réutilisables et le matériau des plateaux permet des cycles de stérilisation répétés.

Usage prévu

Le plateau d'instruments de Southern Implants® est un dispositif médical réutilisable conçu pour contenir divers forets et outils chirurgicaux afin de les organiser, de les stériliser à la vapeur et de les transporter entre les utilisations.

Mode d'emploi

Le plateau d'instruments de Southern Implants® est indiqué pour le transport ou la stérilisation de divers dispositifs réutilisables lorsqu'il est recouvert d'une enveloppe stérilisable à la vapeur et stérilisé selon l'un des cycles suivants :

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

Utilisateur concerné

Les chirurgiens maxillo-faciaux, dentistes généralistes, orthodontistes, parodontistes, prosthodontistes et autres corps médicaux dûment formés et/ou 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 ciblée

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® n'ont pas d'interaction directe avec le patient.

Informations sur la compatibilité

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® peuvent être identifiés par des abréviations spécifiques dans les codes produits. Les identifiants de gamme sont résumés dans les tableaux A et B.

Tableau A – Plateaux d'instruments

Code produit	Système correspondant
CH-I-ZYG	Système d'implants zygomatiques Straumann
I-ZYG-1	Système d'implants zygomatiques Southern Implants
I-ZYG-EG	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-PTN-EG	Implants ptérygoïdiens et Nazalus à connexion hexagonale externe
I-PROS-EG	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-PROS-MINI	Applicable à tous les systèmes d'implants Southern
I-EO-EG	Fixations ostéo-intégrées
I-PT-MT	Implants hexagonaux externes pour ptérygoïde
I-BG-MT	Système de chirurgie guidée Bhora

Tableau B – Accessoires pour plateaux

Code produit	Plateaux correspondants
I-GS-TP	Tous les plateaux Radel avec œillets en silicone

Performance clinique

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® facilitent l'organisation, la stérilisation et le transport des dispositifs réutilisables grâce à une géométrie et un matériau appropriés.

Avantages cliniques

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® n'apportent aucun avantage clinique direct au patient ; toutefois, ils permettent de stériliser efficacement les instruments réutilisables et d'améliorer la circulation de l'air, ce qui réduit l'accumulation d'humidité sur les instruments et inhibe la croissance bactérienne. Le plateau protège également les instruments des dommages externes qui pourraient affecter leur fonction et leurs performances.

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 durcis sont difficiles à éliminer).

Pré-nettoyage

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

Nettoyage manuel ou nettoyage automatisé

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

REMARQUE : À chaque utilisation, suivre les instructions d'utilisation des fabricants pour les agents nettoyants et désinfectants. 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 qui consiste à stériliser l'appareil avant utilisation :

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

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

Stockage

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

Contre-indications

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® sont contre-indiqués pour la stérilisation de charges non poreuses. Par ailleurs, il n'est pas recommandé d'empiler les plateaux d'instruments pendant la stérilisation.

Les plateaux d'instruments de Southern Implants® n'entrent pas en contact avec le patient et, par conséquent, aucune contre-indication spécifique liée au patient ne s'applique. Toutefois, étant donné que ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une thérapie/chirurgie implantaire, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux associés doivent être notées et les documents pertinents doivent être consultés.

Mises en garde et précautions

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

- Pour garantir une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/nouveaux systèmes et des piliers métalliques, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques du système et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.
- L'utilisation du dispositif avec des dispositifs incompatibles ou non correspondants peut entraîner une mauvaise performance ou une défaillance du dispositif.
- Lors de la manipulation des dispositifs par voie intra-orale, il est impératif de les sécuriser de manière adéquate pour éviter toute aspiration, car l'aspiration de produits peut entraîner une infection ou des lésions physiques.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures de nettoyage, de stérilisation et de stockage décrites dans le mode d'emploi peut endommager le dispositif, provoquer des infections secondaires ou nuire au patient.
- Le dépassement du nombre d'utilisations recommandées pour les dispositifs réutilisables peut entraîner une détérioration du dispositif, une infection secondaire ou un préjudice au patient.
- L'utilisation de forets émoussés peut endommager l'os et compromettre l'ostéo-intégration.

Il est essentiel de souligner que les utilisateurs d'implants, qu'ils soient nouveaux ou expérimentés, doivent suivre une formation avant d'utiliser un nouveau système ou d'essayer une nouvelle méthode de traitement.

Sélection du patient et planification préopératoire

Un processus complet de sélection du patient et une planification préopératoire méticuleuse sont essentiels à la réussite du traitement implantaire. Ce processus doit impliquer la consultation d'une équipe multidisciplinaire, comprenant des chirurgiens bien formés, des dentistes restaurateurs et des techniciens de laboratoire.

Le dépistage du patient doit comprendre, au minimum, un historique médical et dentaire complet, ainsi que des inspections visuelles et radiologiques pour évaluer la présence de dimensions osseuses adéquates, le positionnement des repères anatomiques, la présence de conditions occlusales défavorables et l'état de santé parodontale du patient.

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

1. Minimiser le traumatisme du tissu hôte permet d'augmenter le potentiel de réussite de l'ostéointégration.
2. Identifier avec précision les mesures par rapport aux données radiographiques, faute de quoi des complications peuvent survenir.
3. Soyez vigilant afin d'éviter d'endommager les structures anatomiques vitales, telles que les nerfs, les veines et les artères. Les lésions de ces structures peuvent entraîner de graves complications, notamment des lésions oculaires, des lésions nerveuses et des saignements excessifs.

Il incombe au praticien d'assumer la responsabilité de la sélection appropriée des patients, de posséder une formation et une expérience adéquates dans la pose d'implants, ainsi que de fournir les informations nécessaires pour obtenir un consentement éclairé. En combinant une sélection rigoureuse des candidats à l'implantation avec un praticien possédant un haut niveau de compétence dans l'utilisation du système, le risque de complications et d'effets secondaires graves peut être considérablement réduit.

Patients à haut risque

Des précautions particulières doivent être prises lors du traitement de patients présentant des facteurs de risque locaux ou systémiques susceptibles d'affecter négativement la cicatrisation de l'os et des tissus mous ou d'augmenter la gravité des effets secondaires, le risque de complications et/ou la probabilité d'échec de l'implant. Ces facteurs comprennent :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire
- les antécédents de tabagisme, de vapotage et de consommation de tabac
- les antécédents de maladies parodontales

- les antécédents de radiothérapie orofaciale**
- le bruxisme et les relations défavorables des mâchoires
- l'utilisation de médicaments chroniques susceptibles de retarder la cicatrisation ou d'augmenter le risque de complications, y compris, mais sans s'y limiter, une corticothérapie chronique, un traitement anticoagulant, des inhibiteurs du TNF- α , des bisphosphonates et de la ciclosporine

*** Le risque de défaillance de l'implant et d'autres complications augmente lorsque les implants sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut entraîner une fibrose progressive des vaisseaux sanguins et des tissus mous (c'est-à-dire une ostéoradionécrose), ce qui diminue la capacité de cicatrisation. Les facteurs contribuant à ce risque accru comprennent le moment de la mise en place de l'implant par rapport à la radiothérapie, la proximité de l'exposition aux radiations sur le site de l'implant et la dose de radiations sur ce site.*

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

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les plateaux d'instruments sont livrés propres, mais non stérilisés dans une boîte en carton. Les informations relatives à l'étiquetage figurent sur la boîte. Les accessoires du plateau sont fournis propres mais non stériles dans un sachet pelable. Les informations relatives à l'étiquetage se trouvent sur le film de protection.

Avis concernant les incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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

Matériaux

Couvercle :	Radel R-5800 ou acier inoxydable 304 ou aluminium 6082
Base et plateau d'insertion :	Radel R-5000 ou aluminium 6082
Œillets :	Silicone de qualité médicale
Accessoires pour plateaux :	Titane de grade 5 ou acier inoxydable

Élimination

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

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

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

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

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

Clause de non-responsabilité

Ce produit est inclus dans la gamme de produits de 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 de 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 de 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 implantaires Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT
 CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée
 CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants hexagones externes
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants Hexagonal interne
 CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®
 CAT-2069 - Catalogue des produits d'implants Conique profond INVERTA®
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques
 CAT-2088M - Catalogue des produits et manuel chirurgical Nazalus
 CAT-2089M - Catalogue de produits du système de chirurgie guidée SIREAL
 CAT-2092 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens coniques profonds
 CAT-2093 - Catalogue d'implants à plateforme simple
 CAT-2095 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes INVERTA®
 CAT-2096 - Catalogue des produits d'implants ptérygoïdiens hexagones externes

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 stérilisé	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code du 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	Mise en garde	Conserver à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

* Dispositif sur ordonnance : Sur ordonnance uniquement. Mise en garde : 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

Die Southern Implants® Instrumententrays sind wiederverwendbare, mehrteilige, starre Behälter oder Organisationstabletts, die für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen vorgesehen sind, um verschiedene chirurgische Bohrer und Instrumente aufzunehmen. Ihr Hauptzweck besteht darin, nicht poröse, wiederverwendbare Medizinprodukte zwischen den Anwendungen zur Sterilisation zu organisieren, aufzubewahren und zu transportieren. Jedes Tray kann aus mehreren Komponenten bestehen, darunter ein Basistray, ein verriegelbarer Deckel und ein individuell angepasstes Innentray, die so konzipiert sind, dass sie sich zu einer geschlossenen Einheit zusammenfügen und die Innenkomponenten während der Dampfsterilisation sicher umschließen und schützen.

Die Komponenten der Southern Implants® sind perforiert und/oder verfügen über ausreichende Luftspalte, um eine Dampfsterilisation zu ermöglichen. Ausgewählte Innentrays verfügen zusätzlich über Halterungen (Gummibuchsen) aus Silikon, die eine Dampfdringung unterstützen. Die Instrumententrays sind in verschiedenen Größen erhältlich, sodass sie in jeden Standardautoklaven passen.

Der Deckel besteht aus Radel R-5800 (einem Polymerharz), Edelstahl oder Aluminium. Die Boden- und Einsatztrays bestehen aus Radel R-5000 oder Aluminium.

Die in diesen Trays zu sterilisierenden Instrumente sind allesamt nicht poröse Geräte und umfassen zahnchirurgische Bohrer und Instrumente. Die Trays sind wiederverwendbar, können jedoch nicht repariert oder gewartet werden, falls sie beschädigt sind. Da die Trays perforiert sind, muss zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Inhalts ein von der FDA zugelassener Sterilisationswickel verwendet werden. Das Tray-Material erlaubt mehrfache Sterilisationszyklen ohne Beeinträchtigung der Funktion.

Verwendungszweck

Das Southern Implants® Instrumententray ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt, das dazu dient, verschiedene chirurgische Bohrer und Instrumente aufzunehmen, um sie zu organisieren, mittels Dampf zu sterilisieren und zwischen den Anwendungen zu transportieren.

Anwendungsgebiete

Das Southern Implants® ist für den Transport oder die Sterilisation verschiedener wiederverwendbarer Instrumente vorgesehen, wobei es in einem dampfsterilisierbaren Sterilisationswickel verpackt und gemäß einem der folgenden Zyklen sterilisiert wird:

- Pre-Vakuum-Dampf – bei 132 °C für 4 Minuten, mit 20 Minuten Trocknungszeit
- Pre-Vakuum-Dampf – bei 135°C für 3 Minuten, mit 20 Minuten Trocknungszeit

Vorgesehene Benutzer

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Zahnärzte, Kieferorthopäden, Parodontologen, Prothetiker sowie andere entsprechend ausgebildete und/oder erfahrene medizinische Fachkräfte.

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Southern Implants® Instrumententrays kommen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten.

Kompatibilitätsinformationen

Die Southern Implants® können anhand spezifischer Abkürzungen in den Produktcodes identifiziert werden. Bereichskennzeichnungen sind in Tabelle A und Tabelle B zusammengefasst.

Tabelle A – Instrumententrays

Produktcode	Zugehöriges System
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implantat-System
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatic Implantat-System
I-ZYG-EG	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-PTN-EG	Pterygoid- und Nazalus-Außensechskantimplantate
I-PROS-EG	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme
I-PROS-MINI	Anwendbar auf alle Southern Implant Systeme
I-EO-EG	Osseointegrierte Implantatkörper
I-PT-MT	External Hex Pterygoid-Implantate
I-BG-MT	Bhora-System für geführte Chirurgie

Tabelle B – Tray-Zubehör

Produktcode	Zugehörige Trays
I-GS-TP	Alle Radel-Trays mit Silikon-Tüllen

Klinische Leistung

Die Southern Implants® unterstützen die erfolgreiche Organisation, Sterilisation und den Transport wiederverwendbarer Instrumente durch ihre geeignete Geometrie und Materialzusammensetzung.

Klinischer Nutzen

Die Southern Implants® bieten keinen direkten klinischen Nutzen für den Patienten. Sie ermöglichen jedoch eine effektive Sterilisation der wiederverwendbaren Instrumente und verbessern die Luftzirkulation, wodurch die Feuchtigkeitsbildung auf Instrumenten reduziert und bakterielles Wachstum gehemmt wird. Zudem schützen die Trays die Instrumente vor äußeren Beschädigungen, die ihre Funktion und Leistung beeinträchtigen könnten.

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.

HINWEIS: Während der Anwendung sind Bohrer und Instrumente mit sterilen Pinzetten zu handhaben, um eine Kontamination des Instrumententrays zu minimieren und das Risiko einer Beschädigung steriler 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.

HINWEIS: Beachten Sie stets die Gebrauchsanweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. 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 Instrumente zusammengesetzt und in Instrumententrays eingelegt werden. Instrumententrays können doppelt verpackt oder in Sterilisationsbeuteln aufbewahrt werden.

Sterilisation

Southern Implants® empfiehlt eine der folgenden Methoden zur Sterilisation des Instruments vor der Anwendung:

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

HINWEIS: Anwender in den USA müssen sicherstellen, dass der Sterilisator, das Wickelmaterial oder der Beutel sowie sämtliches Zubehör des Sterilisators 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 Southern Implants® sind kontraindiziert für die Sterilisation von nicht-porösen Beladungen. Darüber hinaus wird nicht empfohlen, die Instrumententrays während der Sterilisation zu stapeln.

Die Southern Implants® kommen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten, weshalb keine spezifischen patientenbezogenen Kontraindikationen gelten. Da diese Trays jedoch im Rahmen einer implantologischen Behandlung bzw. Chirurgie verwendet werden, sollten die Kontraindikationen der zugehörigen Systeme bzw. Medizinprodukte beachtet und die entsprechenden Dokumente konsultiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WICHTIGER HINWEIS: DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Um eine sichere und effektive Anwendung von Zahnimplantaten, neuen Technologien/Systemen und den Metallabutments zu gewährleisten, wird dringend empfohlen, eine spezielle Schulung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden beinhalten, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen des Systems und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Implantatversagen, zur Schädigung von Nerven/Gefäßen und/oder zum Verlust des stützenden Knochens führen.
- Die Verwendung des Geräts mit inkompatiblen oder nicht korrespondierenden Geräten kann zu einer schlechten Leistung oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Wenn Sie Produkte intraoral handhaben, müssen diese unbedingt angemessen gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern, da eine Aspiration von Produkten zu Infektionen oder körperlichen Verletzungen führen kann.
- Die Verwendung von unsterilen Gegenständen kann zu Sekundärinfektionen des Gewebes oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.
- Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren zur Reinigung, erneuten Sterilisation und Lagerung kann zu einer Beschädigung des Produkts, zu Sekundärinfektionen oder zur Schädigung des Patienten führen.
- Die Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Anwendungen für wiederverwendbare Produkte kann zu einer Beschädigung des Produkts, einer Sekundärinfektion oder einer Schädigung des Patienten führen.
- Die Verwendung von stumpfen Bohrern kann den Knochen beschädigen und die Osseointegration gefährden.

Es ist wichtig zu betonen, dass sowohl neue als auch erfahrene Implantatanwender geschult werden sollten, bevor sie ein neues System verwenden oder eine neue Behandlungsmethode ausprobieren.

Patientenauswahl und präoperative Planung

Ein umfassender Prozess der Patientenauswahl und eine sorgfältige präoperative Planung sind für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Dieser Prozess sollte die Konsultation eines multidisziplinären Teams umfassen, zu dem gut ausgebildete Chirurgen, restaurative Zahnärzte und Labortechniker gehören.

Das Patientenscreening sollte mindestens eine gründliche medizinische und zahnmedizinische Anamnese sowie visuelle und radiologische Untersuchungen umfassen, um das Vorhandensein ausreichender Knochendimensionen, die Positionierung anatomischer Orientierungspunkte, das Vorhandensein ungünstiger okklusaler Bedingungen und den parodontalen Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

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

1. Minimieren Sie das Trauma des Wirtsgewebes und erhöhen Sie so das Potenzial für eine erfolgreiche Osseointegration.
2. Bestimmen Sie die Maße im Verhältnis zu den Röntgendaten genau, da dies sonst zu Komplikationen führen kann.
3. Achten Sie darauf, dass lebenswichtige anatomische Strukturen wie Nerven, Venen und Arterien nicht verletzt werden. Die Verletzung dieser Strukturen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen, einschließlich Augenverletzungen, Nervenschäden und übermäßigen Blutungen.

Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, eine angemessene Ausbildung und Erfahrung beim Einsetzen von Implantaten und die Bereitstellung geeigneter Informationen, die für eine informierte Zustimmung erforderlich sind, liegt bei den Ärzten. Durch die Kombination einer gründlichen Prüfung potenzieller Implantatkandidaten mit einem Arzt, der über ein hohes Maß an Kompetenz in der Anwendung des Systems verfügt, kann das Potenzial für Komplikationen und schwere Nebenwirkungen erheblich reduziert werden.

Risikopatienten

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit lokalen oder systemischen Risikofaktoren, die die Heilung des Knochens und des Weichgewebes beeinträchtigen oder auf andere Weise die Schwere der Nebenwirkungen, das Risiko von Komplikationen und/oder die Wahrscheinlichkeit eines Implantatversagens erhöhen können. Zu diesen Faktoren gehören:

- schlechte Mundhygiene
- Vorgeschichte des Rauchens/Dampfens/Tabakkonsums
- Vorgeschichte von Parodontalerkrankungen
- Vorgeschichte einer orofazialen Strahlentherapie**
- Bruxismus und ungünstige Kieferrelationen
- Einnahme von chronischen Medikamenten, die die Heilung verzögern oder das Risiko von Komplikationen erhöhen können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, chronische Steroidtherapie, gerinnungshemmende Medikamente, TNF- α -Blocker, Bisphosphonate und Cyclosporin

*** Das Risiko eines Implantatversagens und anderer Komplikationen erhöht sich, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose von Blutgefäßen und Weichgewebe führen kann (d. h. e., Osteoradionekrose) führen kann, was eine verminderte Heilungsfähigkeit zur Folge hat. Zu den Faktoren, die zu diesem erhöhten Risiko beitragen, gehören der Zeitpunkt der Implantation im Verhältnis zur Strahlentherapie, die Nähe der Strahlenbelastung zur Implantatstelle und die Strahlendosis an dieser Stelle.*

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

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Instrumententrays werden gereinigt, aber nicht steril in einem Karton geliefert. Die Etikettierungsinformationen befinden sich auf dem Karton. Das Tray-Zubehör wird gereinigt, aber nicht steril, in einem Peel-Beutel geliefert. Die Kennzeichnungsinformationen befinden sich auf dem Peel-Beutel.

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

Lid:	Radel R-5800 oder Edelstahl 304 oder Aluminium 6082
Basis- und Innentray:	Radel R-5000 oder Aluminium 6082
Ösen:	Silikon in medizinischer Qualität
Tray-Zubehör:	Titan Grad 5 oder Edelstahl

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.

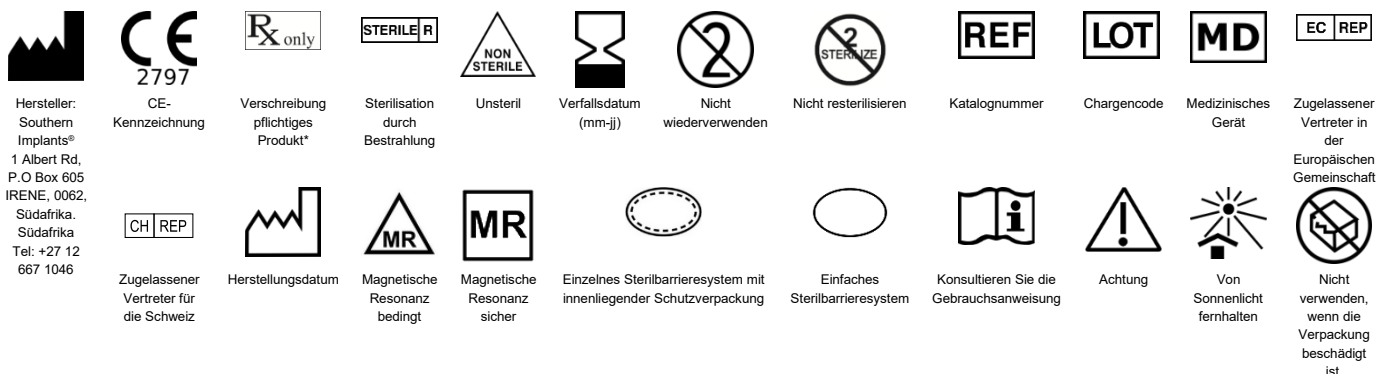
Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basic-UDI für Instrumententabletts	6009544039118P

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 – Tri-Nex® Implantate Produktkatalog
 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- Deep Conical INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate
 CAT-2088M – Produktkatalog für Nazalus und chirurgisches Handbuch
 CAT-2089M – SIREAL Guided Surgery System Produktkatalog
 CAT-2092 – Produktkatalog für Tiefe konische Pterygoid-Implantate
 CAT-2093 - Produktkatalog für Einzelplattform-Implantate
 CAT-2095- External Hex INVERTA® Implantate Produktkatalog
 CAT-2096 – External Hex PTERYGOID Implantate Produktkatalog

Symbols und Warnhinweise



* 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

Os tabuleiros para instrumentos da Southern Implants® são recipientes rígidos reutilizáveis de várias peças ou tabuleiros de organização concebidos para utilização em instalações de cuidados de saúde para guardar várias brocas e instrumentos cirúrgicos. O seu principal objetivo é organizar, conter e transportar dispositivos médicos não porosos e reutilizáveis para esterilização entre utilizações. Cada tabuleiro pode ser constituído por vários componentes, incluindo um tabuleiro de base, uma tampa com fecho e um tabuleiro de inserção individualizado interno, concebidos para se integrarem numa única unidade que contém e protege de forma segura os componentes interiores durante a esterilização a vapor.

Os componentes dos tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® são perfurados e/ou têm espaços de ar suficientes para facilitar a esterilização a vapor. Além disso, alguns tabuleiros de inserção possuem encaixes de retenção (ilhós) feitos de silicone para permitir a penetração do vapor. Os tabuleiros para instrumentos estão disponíveis em várias dimensões, o que lhes permite caber em qualquer autoclave padrão.

A tampa é fabricada em Radel R-5800 (uma resina polimérica), aço inoxidável ou alumínio. A base e os tabuleiros de inserção são feitos de Radel R-5000 ou alumínio.

Os instrumentos a esterilizar no tabuleiro proposto são todos dispositivos não porosos e incluem brocas e ferramentas cirúrgicas dentárias. Os tabuleiros de instrumentos destinam-se a ser reutilizáveis, mas não podem ser reparados ou reparados se estiverem danificados. Uma vez que os tabuleiros são perfurados, deve ser utilizado um invólucro de esterilização aprovado pela FDA para fins de esterilização, a fim de manter a esterilidade do conteúdo. Os tabuleiros são reutilizáveis e o material dos tabuleiros permite ciclos repetidos de esterilização.

Utilização pretendida

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants® é um dispositivo médico reutilizável concebido para conter várias brocas e instrumentos cirúrgicos, a fim de os organizar, esterilizar a vapor e transportar entre utilizações.

Indicações de utilização

O tabuleiro de instrumentos da Southern Implants® é indicado para o transporte ou esterilização de vários dispositivos reutilizáveis, sendo coberto por um invólucro esterilizável a vapor e esterilizado de acordo com um dos seguintes ciclos:

- 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.

Utilizador pretendido

Cirurgiões maxilofaciais, dentistas gerais, ortodontistas, periodontistas, prostodontistas e outros profissionais médicos com formação e/ou experiência adequadas.

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não têm interação direta com o doente.

Informações de compatibilidade

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® pode ser identificado por abreviaturas específicas nos códigos dos produtos. Os identificadores da linha estão resumidos na Tabela A e na Tabela B.

Tabela A – Tabuleiros de Instrumentos

Código do produto	Sistema correspondente
CH-I-ZYG	Sistema de implante zigomático Straumann
I-ZYG-1	Sistema de implante zigomático da Southern Implants
I-ZYG-EG	Sistema de implante zigomático da Southern Implants
I-HEX-EG	Sistemas de implantes PROVATA® e hexagonais externos

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 hexagonais externos 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-PTN-EG	Implantes hexagonais externos para pterigóides e nazalus
I-PROS-EG	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implant
I-PROS-MINI	Aplicável a todos os sistemas da Southern Implant
I-EO-EG	Fixações osteointegradas
I-PT-MT	Implantes pterigóides hexagonais externos
I-BG-MT	Sistema de cirurgia guiada Bhora

Tabela B - Acessórios do tabuleiro

Código do produto	Tabuleiros correspondentes
I-GS-TP	Todos os tabuleiros Radel com ilhós de silicone

Desempenho clínico

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® ajudam na organização, esterilização e transporte bem sucedidos de dispositivos reutilizáveis, graças à sua geometria e material adequados.

Benefícios clínicos

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não proporcionam qualquer benefício clínico direto para um doente; no entanto, os tabuleiros de instrumentos são capazes de proporcionar uma esterilização eficaz de instrumentos reutilizáveis e melhorar a circulação do ar, o que reduz a acumulação de humidade nos instrumentos e inibe o crescimento bacteriano. O tabuleiro também protege os instrumentos de danos externos que possam afetar a sua função e desempenho.

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 o dispositivo antes da sua utilização:

1. método de esterilização pré-vácuo: esterilizar o dispositivo a vapor a 132°C (270°F) a 180 - 220 kPa durante 4 minutos. Seque por pelo menos 20 minutos na câmara. 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

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® são contraindicados para a esterilização de cargas não porosas. Além disso, não se recomenda que os tabuleiros de instrumentos sejam empilhados durante a esterilização.

Os tabuleiros de instrumentos da Southern Implants® não entram em contacto com o paciente e, por conseguinte, não se aplicam quaisquer contraindicações específicas relacionadas com o paciente. No entanto, uma vez que estes dispositivos se destinam a ser utilizados como parte da terapia/cirurgia de implantes, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos associados devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

Avisos e precauções

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

- Para garantir uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e dos dispositivos de pilares metálicos, recomenda-se vivamente a realização de formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correta, os requisitos biomecânicos do sistema e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.

- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.
- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar num mau desempenho ou na avaria do dispositivo.
- Ao manusear dispositivos intraoralmente, é imperativo que estes estejam adequadamente protegidos para evitar a aspiração, uma vez que a aspiração de produtos pode causar infeção ou lesões físicas.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- O não cumprimento dos procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme descrito nas Instruções de utilização, pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou danos no paciente.
- Exceder o número de utilizações recomendadas para dispositivos reutilizáveis pode resultar em danos no dispositivo, infeções secundárias ou lesões no paciente.
- O uso de brocas rombas pode causar danos no osso, comprometendo potencialmente a osteointegração.

É crucial realçar que a formação deve ser realizada por utilizadores de implantes novos e experientes antes de utilizar um novo sistema ou tentar um novo método de tratamento.

Seleção do paciente e planeamento pré-operatório

Um processo abrangente de seleção de pacientes e um planeamento pré-operatório meticuloso são essenciais para o sucesso do tratamento com implantes. Este processo deve envolver consultas entre uma equipa multidisciplinar, incluindo cirurgiões bem treinados, dentistas restauradores e técnicos de laboratório.

O rastreio do paciente deve incluir, no mínimo, um historial médico e dentário completo, bem como inspeções visuais e radiológicas para avaliar a presença de dimensões ósseas adequadas, o posicionamento de marcos anatómicos, a presença de condições oclusais desfavoráveis e o estado de saúde periodontal.

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

1. Minimizar o trauma no tecido hospedeiro, aumentando assim o potencial para uma osteointegração bem-sucedida.
2. Identificar com precisão as medidas relativas aos dados radiográficos, uma vez que a falha em fazê-lo pode levar a complicações.
3. Estar vigilante para evitar danos em estruturas anatómicas vitais, como nervos, veias e artérias. As lesões nestas estruturas podem resultar em complicações graves, incluindo lesões oculares, danos nos nervos e hemorragia excessiva.

A responsabilidade pela seleção correcta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico. Combinando uma seleção minuciosa dos potenciais candidatos a implantes com um profissional que possua um elevado nível de competência na utilização do sistema, o potencial para complicações e efeitos secundários graves pode ser significativamente reduzido.

Pacientes de alto risco

Deve ter-se especial cuidado ao tratar pacientes com factores de risco locais ou sistémicos que possam afetar negativamente a cicatrização do osso e dos tecidos moles ou aumentar a gravidade dos efeitos secundários, o risco de complicações e/ou a probabilidade de fracasso do implante. Estes factores incluem:

- má higiene oral
- antecedentes de tabagismo/vaping/consumo de tabaco
- antecedentes de doença periodontal
- história de radioterapia orofacial**
- bruxismo e relações mandibulares desfavoráveis

- utilização de medicamentos crónicos que podem atrasar a cicatrização ou aumentar o risco de complicações, incluindo, entre outros, terapia crónica com esteróides, terapia anti-coagulante, bloqueadores do TNF- α , bifosfonatos e ciclosporina

*** O potencial de fracasso do implante e outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode levar à fibrose progressiva dos vasos sanguíneos e dos tecidos moles (ou seja, osteoradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os factores que contribuem para este risco acrescido incluem o momento da colocação do implante em relação à radioterapia, a proximidade da exposição à radiação no local do implante e a dosagem de radiação nesse local.*

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

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os tabuleiros de instrumentos são fornecidos limpos, mas não esterilizados, numa caixa de cartão. As informações rotuladas encontram-se na caixa. Os acessórios dos tabuleiros são fornecidos limpos, mas não esterilizados, numa bolsa com aba de abertura. As informações rotuladas encontram-se na bolsa com 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

Tampa:	Radel R-5800 ou aço inoxidável 304 ou alumínio 6082
Base e tabuleiro de inserção:	Radel R-5000 ou Alumínio 6082
Ilhós:	Silicone de grau médico
Acessórios do tabuleiro:	Titânio de grau 5 ou aço inoxidável

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 de implantes Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT
 CAT-2010 - Catálogo de acessórios osteointegrados
 CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos
 CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes Deep Conical
 CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes Hex internos
 CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes PROVATA®
 CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos INVERTA®
 CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos
 CAT-2088M - Catálogo de produtos e manual cirúrgico Nazalus
 CAT-2089M - Catálogo de produtos do sistema de cirurgia guiada SIREAL
 CAT-2092 - Catálogo de produtos de implantes pterigoides cónicos profundos
 CAT-2093 - Catálogo de produtos de implantes de plataforma única
 CAT-2095 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais externos INVERTA®
 CAT-2096 - Catálogo de produtos de implantes pterigóides hexagonais externos

Símbolos e avisos



* 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

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι, άκαμπτοι περιέκτες πολλαπλών τεμαχίων ή δίσκοι οργάνωσης που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για τη φύλαξη διαφόρων χειρουργικών τρυπάνων και εργαλείων. Ο κύριος σκοπός τους είναι η οργάνωση, η συγκράτηση και η μεταφορά μη πορώδους, επαναχρησιμοποιήσιμου ιατρικού εξοπλισμού για αποστείρωση μεταξύ των χρήσεων. Κάθε δίσκος μπορεί να αποτελείται από πολλαπλά εξαρτήματα, όπως ένας βασικός δίσκος, ένα καπάκι με κλείδωμα και ένας εσωτερικός εξατομικευμένος δίσκος ένθετο, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να ενσωματώνονται σε μία ενιαία μονάδα που περιέχει και προστατεύει με ασφάλεια τα εσωτερικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης με ατμό.

Τα εξαρτήματα των δίσκων οργάνων της Southern Implants® είναι διάτρητα και/ή διαθέτουν επαρκή κενά αέρα για να διευκολύνουν την αποστείρωση με ατμό. Επιπλέον, ορισμένοι δίσκοι εισαγωγής διαθέτουν υποδοχές συγκράτησης (ροδέλες) από σιλικόνη που επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού. Οι δίσκοι οργάνων διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, ώστε να χωράνε σε οποιοδήποτε τυπικό αυτόκλειστο.

Το καπάκι είναι κατασκευασμένο από Radel R-5800 (πολυμερική ρητίνη), ανοξείδωτο χάλυβα ή αλουμίνιο. Η βάση και οι δίσκοι εισαγωγής είναι κατασκευασμένοι από Radel R-5000 ή αλουμίνιο.

Τα εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν στον προτεινόμενο δίσκο είναι όλα μη πορώδη και περιλαμβάνουν οδοντιατρικά χειρουργικά τρύπανα και εργαλεία. Οι δίσκοι οργάνων προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση, ωστόσο δεν μπορούν να επισκευαστούν ή να συντηρηθούν σε περίπτωση βλάβης. Δεδομένου ότι οι δίσκοι είναι διάτρητοι, για την αποστείρωση πρέπει να χρησιμοποιείται περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA, προκειμένου να διατηρηθεί η αποστείρωση του περιεχομένου. Οι δίσκοι είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι και το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένοι επιτρέπει επαναλαμβανόμενους κύκλους αποστείρωσης.

Προβλεπόμενη χρήση

Ο δίσκος εργαλείων της Southern Implants® είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη ιατρική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί διάφορα χειρουργικά τρυπάνια και εργαλεία, προκειμένου να τα οργανώνει, να τα αποστειρώνει με ατμό και να τα μεταφέρει μεταξύ των χρήσεων.

Ενδείξεις χρήσης

Ο δίσκος εργαλείων της Southern Implants® για τη μεταφορά ή την αποστείρωση διαφόρων επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, όταν καλύπτεται με ατμοαποστειρωμένο περιτύλιγμα και αποστειρώνεται σύμφωνα με έναν από τους ακόλουθους κύκλους:

- Ατμός προ-κενού αέρος – Σε θερμοκρασία 132 °C για 4 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.
- Ατμός προ-κενού αέρος – Σε θερμοκρασία 135°C για 3 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτά.

Προβλεπόμενος χρήστης

Γναθοπροσωπικοί χειρουργοί, γενικοί οδοντίατροι, ορθοδοντικοί, περιοδοντολόγοι, οδοντοπροσθετικοί και άλλοι κατάλληλα εκπαιδευμένοι ή/και έμπειροι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.

Πληροφορίες συμβατότητας

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® μπορούν να αναγνωριστούν από συγκεκριμένες συντομογραφίες στους κωδικούς των προϊόντων. Τα αναγνωριστικά εύρους συνοψίζονται στον Πίνακα Α και στον Πίνακα Β.

Πίνακας Α - Δίσκοι οργάνων

Κωδικός προϊόντος	Αντίστοιχο σύστημα
CH-I-ZYG	Σύστημα εμφυτεύματος Straumann Zygomatic
I-ZYG-1	Σύστημα εμφυτευμάτων Zygomatic της Southern Implants
I-ZYG-EG	Σύστημα εμφυτευμάτων Zygomatic της Southern Implants
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-PTN-EG	Εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα Pterygoid και Nazalus
I-PROS-EG	Εφαρμόζεται σε όλα τα συστήματα της Southern Implant
I-PROS-MINI	Εφαρμόζεται σε όλα τα συστήματα της Southern Implant
I-EO-EG	Οστεοενσωματωμένα εξαρτήματα
I-PT-MT	Εξωτερικά εξαγωνικά περυγοειδή εμφυτεύματα
I-BG-MT	Σύστημα Χειρουργικής με Καθοδήγηση Bhora

Πίνακας Β – Αξεσουάρ Δίσκου

Κωδικός προϊόντος	Αντιστοιχίσεις Χειρουργικών Δίσκων
I-GS-TP	Όλοι οι δίσκοι από Radel με σιλικονούχα δακτυλίδια

Κλινική απόδοση

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® συμβάλλουν στην επιτυχή οργάνωση, αποστείρωση και μεταφορά επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, χάρη στην κατάλληλη γεωμετρία και το κατάλληλο υλικό τους.

Κλινικά οφέλη

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν προσφέρουν άμεσο κλινικό όφελος στον ασθενή. Ωστόσο, οι δίσκοι εργαλείων παρέχουν αποτελεσματική αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και βελτιώνουν την κυκλοφορία του αέρα, μειώνοντας τη συσσώρευση υγρασίας στα εργαλεία και εμποδίζοντας την ανάπτυξη βακτηρίων. Ο δίσκος προστατεύει επίσης τα όργανα από εξωτερικές ζημιές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία και την απόδοσή 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. καθαριστικό οργάνων Steritech - αραίωση 5%), υποβάλετε σε υπερήχους για 20 λεπτά (μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι, εφόσον έχουν 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 τυλίγονται διπλά ή να τοποθετούνται σε σάκους αποστείρωσης.

Αποστείρωση

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

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

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

Αποθήκευση

Διατηρήστε την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη 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 δίσκοι οργάνων της Southern Implants® για την αποστείρωση μη πορώδους υλικού. Επιπλέον, η στοίβαξη των δίσκων οργάνων κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης πρέπει να αποφεύγεται.

Οι δίσκοι οργάνων της Southern Implants® δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και, ως εκ τούτου, δεν ισχύουν συγκεκριμένες αντενδείξεις που σχετίζονται με τον ασθενή. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι συσκευές αυτές προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μέρος θεραπείας/χειρουργικής επέμβασης με εμφύτευμα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις των σχετικών συστημάτων/ιατρικών συσκευών και να συμβουλευέστε τα σχετικά έγγραφα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και των μεταλλικών κολοβωμάτων, συνιστάται ανεπιφύλακτα η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Στην εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρακτικές μέθοδοι για την απόκτηση επάρκειας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική, τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις του συστήματος και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.
- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με ασύμβατες ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση ή βλάβη της συσκευής.
- Όταν χειρίζεστε τις συσκευές ενδοστοματικά, είναι επιτακτική ανάγκη να ασφαρίζονται επαρκώς για την αποφυγή αναρρόφησης, καθώς η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη τήρηση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, επαναποστείρωσης και αποθήκευσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, δευτερογενείς λοιμώξεις ή βλάβη του ασθενούς.
- Η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού χρήσεων για επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής, δευτερογενή μόλυνση ή κίνδυνο για τον ασθενή.
- Η χρήση αμβλών τρυπάνων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό, θέτοντας ενδεχομένως σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.

Είναι ζωτικής σημασίας να τονιστεί ότι τόσο οι νέοι όσο και οι έμπειροι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να εκπαιδεύονται πριν από τη χρήση ενός νέου συστήματος ή την απόπειρα μιας νέας θεραπευτικής μεθόδου.

Επιλογή ασθενούς και προεγχειρητικός έλεγχος

Μια ολοκληρωμένη διαδικασία επιλογής του ασθενούς και ένας σχολαστικός προεγχειρητικός έλεγχος είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να περιλαμβάνει διαβουλεύσεις μεταξύ μιας διεπιστημονικής ομάδας, η οποία περιλαμβάνει καλά εκπαιδευμένους χειρουργούς, οδοντιάτρους αποκατάστασης και τεχνικούς εργαστηρίων.

Ο έλεγχος του ασθενούς θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, ένα λεπτομερές ιατρικό και οδοντιατρικό ιστορικό, καθώς και οπτικούς και ακτινολογικούς ελέγχους για την αξιολόγηση της παρουσίας επαρκών οστικών διαστάσεων, της θέσης των ανατομικών ορόσημων, της παρουσίας δυσμενών συνθηκών σύγκλεισης και της κατάστασης της περιοδοντικής υγείας του ασθενούς.

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

1. Η ελαχιστοποίηση του τραύματος στον ιστό του ξενιστή, αυξάνει τη δυνατότητα επιτυχούς οστεοενσωμάτωσης.
2. Ο ακριβής προσδιορισμός των μετρήσεων σε σχέση με τα ακτινογραφικά δεδομένα, καθώς η αποτυχία μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.
3. Να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή ζημιών σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως νεύρα, φλέβες και αρτηρίες. Ο τραυματισμός αυτών των δομών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, όπως οφθαλμική ή νευρική βλάβη και υπερβολική αιμορραγία.

Η ευθύνη για τη σωστή επιλογή του ασθενούς, την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων και την παροχή των κατάλληλων πληροφοριών που απαιτούνται για τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ανήκει στον ιατρό. Συνδυάζοντας τον ενδεδειγμένο έλεγχο των υποψηφίων υποψηφίων ως προς εμφύτευση με έναν ιατρό που διαθέτει υψηλή επάρκεια στη χρήση του συστήματος, το ενδεχόμενο επιπλοκών και σοβαρών παρενεργειών μπορεί να μειωθεί σημαντικά.

Ασθενείς υψηλού κινδύνου

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την επούλωση των οστών και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος. Τέτοιοι παράγοντες είναι μεταξύ άλλων:

- κακή στοματική υγιεινή
- ιστορικό καπνίσματος/ατμίσματος/χρήσης καπνού
- ιστορικό περιοδοντικής νόσου
- ιστορικό ακτινοθεραπείας στο πρόσωπο**
- βρουξισμός και δυσμενείς σχέσεις των γνάθων
- χρήση χρόνιων φαρμάκων που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση ή να αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της χρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της αντιπηκτικής θεραπείας, των αναστολέων TNF-α, των διφωσφονικών και της κυκλοσπορίνης

*** Η πιθανότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών αυξάνεται όταν τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ακτινοβολημένο οστό, καθώς η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε προοδευτική ίνωση των αιμοφόρων αγγείων και των μαλακών μορίων (π.χ. οστεοαδιονέκρωση), με αποτέλεσμα μειωμένη ικανότητα επούλωσης. Στους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο περιλαμβάνονται ο χρόνος τοποθέτησης του εμφυτεύματος σε σχέση με την ακτινοθεραπεία, η εγγύτητα της έκθεσης στην ακτινοβολία στο σημείο του εμφυτεύματος και η δόση της ακτινοβολίας στο εν λόγω σημείο.*

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Οι θήκες των εργαλείων παραδίδονται καθαρές αλλά όχι αποστειρωμένες σε κουτί από χαρτόνι. Οι πληροφορίες επισήμανσης αναγράφονται στο κουτί. Τα εξαρτήματα των δίσκων παρέχονται καθαρά αλλά μη αποστειρωμένα σε σακουλάκι με αποκολλούμενο κάλυμμα. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο σακουλάκι με το αποκολλούμενο κάλυμμα.

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

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

Υλικά

Καπάκι:	Radel R-5800 ή ανοξείδωτο ατσάλι 304 ή αλουμίνιο 6082
Βάση και δίσκος εισαγωγής:	Radel R-5000 ή Αλουμίνιο 6082
Οπές:	Σιλικόνη ιατρικής ποιότητας
Αξεσουάρ Δίσκου:	Τιτάνιο βαθμού 5 ή ανοξείδωτο ατσάλι

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

Όπως απαιτείται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα Ιατρικά Συσκευάσματα (MDR: EU2017/745), μια Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη για ανάγνωση όσον αφορά τις σειρές προϊόντων της 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 της 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 της 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 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
- 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 - Βαθιά κωνικά εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
- CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
- CAT-2088M - Κατάλογος προϊόντων Nazalus και χειρουργικό εγχειρίδιο
- CAT-2089M - Κατάλογος προϊόντων συστήματος καθοδηγούμενης χειρουργικής επέμβασης SIREAL
- CAT-2092 - Βαθιά κωνικά πτερυγοειδή εμφυτεύματα Κατάλογος προϊόντων
- CAT-2093 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων ενιαίας πλατφόρμας
- CAT-2095 - Εξωτερικά εξαγωνα εμφυτεύματα INVERTA® Κατάλογος προϊόντων
- CAT-2096 - Εξωτερικά εξαρτήματα πτερυγοειδούς εμφυτεύματος Κατάλογος προϊόντων

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 συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστεριώσετε	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Μακριά από το ηλιακό φως	Να 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.

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

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

Beskrivning

Southern Implants® är återanvändbara, styva behållare i flera delar eller organiseringsbrickor utformade för användning i vårdinrättningar för att hålla olika kirurgiska övningar och instrument. Deras primära syfte är att organisera, innehålla och transportera icke-porösa, återanvändbara medicintekniska produkter för sterilisering mellan användningar. Varje bricka kan bestå av flera komponenter, inklusive en basbricka, ett låslock och ett internt individuellt insatsfack, som är utformade för att integreras i en enda enhet som säkert innehåller och skyddar de inre komponenterna under ångsterilisering.

Komponenterna i Southern Implants® är perforerade och/eller har tillräckliga luftluckor för att underlätta ångsterilisering. Dessutom har utvalda insatsbrickor retentionshylsor (genomföringar) gjorda av silikon för att tillåta ånginträngning. Instrumentbrickorna finns i olika dimensioner så att de kan passa i alla vanliga autoklaver.

Locket är tillverkat av Radel R-5800 (ett polymerharts), rostfritt stål eller aluminium. Bas- och insatsbrickorna är tillverkade av Radel R-5000 eller aluminium.

Instrumenten som ska steriliseras i den föreslagna brickan är alla icke-porösa anordningar och inkluderar tandkirurgiska borrar och verktyg. Instrumentbrickorna är avsedda att återanvändas, men de kan inte repareras eller servas om de skadas. Eftersom brickorna är perforerade måste en FDA-godkänd steriliseringsfolie användas för steriliseringsändamål för att bibehålla innehållets sterilitet. Brickorna är återanvändbara och brickmaterialet tillåter upprepade steriliseringscykler.

Avsedd användning

Southern Implants® är en återanvändbar medicinsk utrustning utformad för att hålla olika kirurgiska övningar och verktyg för att organisera, ångsterilisera och transportera dem mellan användningarna.

Indikationer för användning

Southern Implants® är indicerat för transport eller sterilisering av olika återanvändbara enheter där det täcks i en ångsteriliserbar folie och steriliseras enligt en av följande cykler:

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

Avsedd användare

Maxillofacial kirurger, Allmäntandläkare, Ortodontister, Periodontister, Prostodontister och annan lämpligt utbildad och/eller erfaren medicinsk personal.

Avsedd miljö

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

Avsedd patientpopulation

Southern Implants® Instrumentbrickor har ingen direkt patientinteraktion.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants® Instrumentbrickor kan identifieras med specifika förkortningar i produktkoderna. Områdesidentifierare sammanfattas i tabell A och tabell B.

Tabell A — Instrumentbrickor

Produktkod	Motsvarande system
CH-I-ZYG	Straumann Zygomatic Implantatsystem
I-ZYG-1	Southern Implants Zygomatiska implantatsystem
I-ZYG-EG	Southern Implants Zygomatiska implantatsystem
I-HEX-EG	Externa Hex- och PROVATA®- implantatsystem
I-IT-EG	Internt Octagon (IT) implantatsystem
I-TRI-NEX-EG	TRI-NEX® Implant System

I-DC-EG	Djupt koniskt implantatsystem
I-INT-HEX-EG	Internt (M-serien) heximplantatsystem
I-MAX-EG	MAX Implantat inklusive TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	INVERTA® djupa koniska & INVERTA® Externa Hex Implantat
I-SP-EG	Implantatsystem med en plattform (SP1)
I-SP-GS1-EG	Implantatsystem med en plattform (SP1)
I-SP-GS2-EG	Implantatsystem med en plattform (SP1)
I-PTN-EG	Pterygoid och Nazalus externa heximplantat
I-PROS-EG	Gäller alla Southern Implantat-system
I-PROS-MINI	Gäller alla Southern Implantat-system
I-EO-EG	Osseointegrerade armaturer
I-PT-MT	Externa Hex Pterygoidimplantat
I-BG-MT	Bhoras guidade kirurgiska system

Tabell B — Tillbehör för brickor

Produktkod	Motsvarande brickor
I-GS-TP	Alla Radel Brickor med silikon genomföringar

Klinisk prestation

Southern Implants® hjälper till med framgångsrik organisation, sterilisering och transport av återanvändbara enheter genom att ha en lämplig geometri och material.

Kliniska fördelar

Southern Implants® ger ingen direkt klinisk fördel för en patient; instrumentbrickorna kan dock ge effektiv sterilisering av återanvändbara instrument och förbättra luftcirkulationen vilket minskar fuktupbyggnaden på instrument och hämmar bakterietillväxt. Facket skyddar också instrumenten från yttre skador som kan påverka deras funktion och prestanda.

Förvaring, rengöring och sterilisering

Begränsningar för återanvändbara föremål

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

Före upparbetning av enheten bör den noggrant inspekteras och testas för att avgöra dess lämplighet för återanvändning.

OBS: Hantera borrar och instrument med steril pincett under användning för att minimera kontaminering av instrumentbrickan och risken för skador på sterila kirurgiska handskar.

Inneslutning

Så snart som praktiskt möjligt, ta bort alla synliga rester efter användning (ben, blod eller vävnad) genom att nedsänka instrumentet i kallt vatten (torkad jord kan vara svår att ta bort).

Förrengöring

Demontera instrument från handstycken och alla anslutande delar från instrument för att rengöra jord från blockerade områden. Ta bort PEEK-bitarna från placeringsverktygen. Skölj med ljummet vatten i 3 minuter och ta bort härdat skräp med en mjuk nylonborste. Undvik mekaniska skador under rengöring.

Manuell rengöring eller automatisk rengöring

Förbered ett ultraljudsbad med lämpligt tvättmedel (dvs Steritech instrumentrengörare - 5% utspädning), sonikera i 20 minuter (alternativa metoder kan användas om det bevisas av slutanvändaren). Skölj med renat/sterilt vatten.

OBS: Följ alltid tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och desinfektionsmedel. Ladda enheter i en termodesinfektor. Kör rengörings- och desinfektionscykeln, följt av torkcykeln.

Torkning

Torka instrumenten både inne och ute med filterad tryckluft eller luddfria engångsdukar. 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 kontrollera skador på instrument.

Förpackning

Använd rätt förpackningsmaterial som anges för ångsterilisering för att säkerställa att steriliteten bibehålls. Dubbel förpackning rekommenderas. I förekommande fall kan de rengjorda, desinficerade och kontrollerade enheterna monteras och placeras i instrumentbrickor beroende på vad som är tillämpligt. Instrumentbrickor kan dubbelförpackas eller placeras i steriliseringspåsar.

Sterilisering

Southern Implants® rekommenderar en av följande procedurer för att sterilisera enheten före användning:

1. prevakuumsterilisering: ångsterilisera enheten vid 132° C (270° F) vid 180 - 220 kPa i 4 minuter. Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast en godkänd omslag eller påse för ångsterilisering får användas.
2. för användare i USA: förvakuumsterilisering: förpackad, 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 rensad för den angivna ångsteriliseringsscykeln.

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

Förvaring

Behåll förpackningsintegriteten för att säkerställa sterilitet vid lagring. Förpackningen ska vara helt torr före lagring för att undvika korrosion och nedbrytning av skärkanter.

Kontraindikationer

Southern Implants® är kontraindikerade för sterilisering av icke-porösa belastningar. Dessutom rekommenderas det inte att instrumentbrickorna staplas under sterilisering.

Southern Implants® kommer inte i kontakt med patienten och därför gäller inga specifika patientrelaterade kontraindikationer. Eftersom dessa produkter är avsedda att användas som en del av implantatterapi/kirurgi bör kontraindikationerna för de associerade systemen/medicintekniska produkterna noteras och relevanta dokument konsulteras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

VIKTIGT MEDDELANDE: DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDDA ATT ERSÄTTA ADEKVAT UTBILDNING

- För att säkerställa säker och effektiv användning av tandimplantat, ny teknik/system och Metal Abutment-anordningar rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, systemets biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skador på nerver/kärl och/eller förlust av stödben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan leda till dålig prestanda eller fel på enheten.
- Vid hantering av enheter intraoralt är det absolut nödvändigt att de är tillräckligt säkrade för att förhindra aspiration, eftersom aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att följa lämpliga rengörings-, återsteriliserings- och lagringsprocedurer enligt beskrivningen i bruksanvisningen kan leda till enhetsskador, sekundära infektioner eller patientskada.

- Överskridande av antalet rekommenderade användningsområden för återanvändbara enheter kan leda till enhetsskador, sekundär infektion eller patientskada.
- Användningen av trubbiga borrar kan orsaka skador på benet, vilket potentiellt äventyrar osseointegrationen.

Det är viktigt att betona att utbildning bör genomföras av både nya och erfarna implantatanvändare innan man använder ett nytt system eller försöker en ny behandlingsmetod.

Patientval och preoperativ planering

En omfattande patienturvalsprocess och noggrann preoperativ planering är avgörande för framgångsrik implantatbehandling. Denna process bör innebära samråd mellan ett tvärvetenskapligt team, inklusive välutbildade kirurger, återställande tandläkare, och laboratorietekniker.

Patientscreening bör åtminstone omfatta en grundlig medicinsk historia och tandhistoria samt visuella och radiologiska inspektioner för att bedöma förekomsten av tillräckliga bendimensioner, placeringen av anatomiska landmärken, förekomsten av ogynnsamma ocklusala tillstånd och patientens periodontala hälsotillstånd.

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

1. Minimera trauma på värdvävnaden, vilket ökar potentialen för framgångsrik osseointegration.
2. Identifiera mätningar noggrant i förhållande till radiografiska data, eftersom underlåtenhet att göra det kan leda till komplikationer.
3. Var vaksam för att undvika skador på vitala anatomiska strukturer, såsom nerver, vener och artärer. Skada på dessa strukturer kan leda till allvarliga komplikationer, inklusive ögonskada, nervskador och överdriven blödning.

Ansvaret för korrekt patientval, adekvat utbildning och erfarenhet av implantatplacering, och tillhandahållande av lämplig information som krävs för informerat samtycke vilar på utövaren. Genom att kombinera noggrann screening av potentiella implantatkandidater med en läkare som har en hög kompetensnivå i användningen av systemet, kan risken för komplikationer och allvarliga biverkningar minskas avsevärt.

Högriskpatienter

Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med lokala eller systemiska riskfaktorer som kan påverka läkning av ben och mjukvävnad negativt eller på annat sätt öka svårighetsgraden av biverkningar, risken för komplikationer och/eller sannolikheten för implantatfel. Sådana faktorer inkluderar:

- dålig munhygien
- historia av rökning/vaping/tobaksbruk
- historia av periodontal sjukdom
- historia av orofacial strålbehandling**
- bruxism och ogynnsamma käkförhållanden
- användning av kroniska läkemedel som kan fördröja läkning eller öka risken för komplikationer inklusive, men inte begränsat till, kronisk steroidbehandling, antikoagulantbehandling, TNF- α -blockerare, bisfosfonat och cyklosporin

*** Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben, eftersom strålbehandling kan leda till progressiv fibros i blodkärl och mjukvävnad (dvs. osteoradionekros), vilket resulterar i minskad läkningsförmåga. Bidragande faktorer till denna ökade risk inkluderar tidpunkten för implantatplacering i förhållande till strålterapi, närheten av strålningsexponering till implantatstället och stråldoseringen på den platsen.*

Om produkten inte fungerar som avsett ska den rapporteras till tillverkaren av produkten. Kontaktinformationen eller tillverkaren av denna enhet för att rapportera en förändring i prestanda är: sicomplaints@southernimplants.com.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

Instrumentbrickorna levereras rena men inte sterila i en kartong. Märkningsinformation finns på lådan. Bricktillbehören levereras rena men inte sterila i en skalpåse. Märkningsinformation finns på skalpåsen.

Meddelande om allvarliga incidenter

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

Kontaktuppgifterna för tillverkaren av denna enhet för att rapportera en allvarlig incident är följande:

sicomplaints@southernimplants.com.

Material

Lid:	Radel R-5800 eller rostfritt stål 304 eller aluminium 6082
Bas- och insatsfack:	Radel R-5000 eller Aluminium 6082
genomföringar:	Silikon av medicinsk kvalitet
Bricktillbehör:	Titan grad 5 eller rostfritt stål

Avfallshantering

Kassering av enheten och dess förpackning: följ lokala föreskrifter och miljökrav, med hänsyn till olika föroreningsnivåer. När du kasserar förbrukade föremål, ta hand om vassa borrar och instrument. Tillräcklig personlig skyddsutrustning måste användas hela tiden.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

Den relevanta SSCP kan nås på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

OBS: O vanstående webbplats kommer att finnas tillgänglig vid lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Ansvarsfriskrivning

Denna produkt är en del av Southern Implants® produktsortiment och ska endast användas med tillhörande originalprodukter och enligt rekommendationerna som i de enskilda produktkatalogerna. Användaren av denna produkt måste studera utvecklingen av Southern Implants® produktsortimentet och ta fullt ansvar för korrekta indikationer och användning av denna produkt. Southern Implants® tar inte ansvar för skador på grund av felaktig användning. Observera att vissa Southern Implants® produkter kanske inte godkänns eller släpps för försäljning på alla marknader.

Basic UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för instrumentbrickor	6009544039118P

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade Armaturer Katalog
 CAT-2020 - Externa Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna Heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PROVATA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - Djupa koniska INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatiska Implantat Produktkatalog
 CAT-2088M - Nazalus Produktkatalog och Kirurgisk Handbok
 CAT-2089M - SIREAL Guidade Kirurgiska System Produktkatalog

CAT-2092 - Djupa koniska Pterygoid Implantat Produktkatalog

CAT-2093 - Enplattform Implantat Produktkatalog

CAT-2095 - Externa Hex INVERTA® Implantat Produktkatalog

CAT-2096 - Externa Hex Pterygoid Implantat Produktkatalog

Symboler och varningar

											
Tillverkare: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Sydafrika. Tel: +27 12 667 1046	CE-märkning 2797	Receptbelagd enhet*	Steriliseras med bestrålning	Icke-steril	Användning efter datum (mm-åå)	Återanvänd inte	Återsterilisera inte	Katalognummer	Batchkod	Medicinsk utrustning	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
											
Auktoriserad representant för Schweiz	Tillverkningsdatum	Magnetisk resonans villkorlig	Magnetisk resonanssäker	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Se bruksanvisningen	Varning	Håll dig borta från solljus	Använd inte om förpackningen är skadad		

* Receptbelagd enhet: Endast Rx. Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare eller tandläkare.

Kanadensbefrielse från licens: Observera att inte alla produkter kan ha licensierats i enlighet med kanadensisk lag.

Alla rättigheter förbehållna. Southern Implants®, 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 illustrativa och representerar inte nödvändigtvis produkten exakt i skala. Det är klinikerens ansvar att inspektera symbolerna som visas på förpackningen av produkten som används.

Descriere

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® sunt recipiente rigide din mai multe piese reutilizabile sau tăvi de organizare concepute pentru a fi utilizate în unitățile de sănătate pentru a ține diverse burghie și instrumente chirurgicale. Scopul lor principal este de a organiza, conține și transporta dispozitive medicale neporoase, reutilizabile pentru sterilizare între utilizări. Fiecare tavă poate consta din mai multe componente, inclusiv o tavă de bază, un capac de blocare și o tavă de inserție personalizată internă, care sunt proiectate să se integreze într-o singură unitate care conține și protejează în siguranță componentele interioare în timpul sterilizării cu abur.

Componentele tăvilor pentru instrumente Southern Implants® sunt perforate și/sau au suficiente goluri de aer pentru a facilita sterilizarea cu abur. În plus, anumite tăvi de inserție dispun de prize de retenție (garnituri) din silicon pentru a permite pătrunderea aburului. Tăvile pentru instrumente sunt disponibile în diferite dimensiuni, permițându-le să se potrivească în orice autoclavă standard.

Capacul este construit din Radel R-5800 (o rășină polimerică), oțel inoxidabil sau aluminiu. Baza și tăvile de inserție sunt realizate din Radel R-5000 sau Aluminiu.

Instrumentele care urmează să fie sterilizate în tava propusă sunt toate dispozitive neporoase și includ burghie și instrumente chirurgicale dentare. Tăvile pentru instrumente sunt destinate a fi reutilizabile, însă nu pot fi reparate sau întreținute dacă sunt deteriorate. Deoarece tăvile sunt perforate, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA în scopuri de sterilizare pentru a menține sterilitatea conținutului. Tăvile sunt reutilizabile, iar materialul tăvii permite cicluri repetate de sterilizare.

Utilizare preconizată

Tava pentru instrumente Southern Implants® un dispozitiv medical reutilizabil conceput pentru a ține diverse burghie și instrumente chirurgicale pentru a le organiza, steriliza cu aburi și transporta între utilizări.

Indicații pentru utilizare

Tava pentru instrumente Southern Implants® indicată pentru transportul sau sterilizarea diferitelor dispozitive reutilizabile, unde este acoperită într-o folie sterilizabilă cu abur și sterilizată conform unuia dintre următoarele cicluri:

- Abur pre-aspirat - La 132° C timp de 4 minute cu un timp de uscare de 20 de minute.
- Abur pre-aspirat - La 135° C timp de 3 minute cu un timp de uscare de 20 de minute.

Utilizatorul destinat

Chirurghi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodonți, parodontiști, protetici și alți profesioniști din domeniul medical instruiți și/sau experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate utilizării într-un mediu clinic, cum ar fi un teatru de operație sau o sală de consultare a stomatologului.

Populația de pacienți intenționată

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® au interacțiuni directe cu pacientul.

Informații privind compatibilitatea

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® fi identificate prin abrevieri specifice din codurile produsului. Identificatorii intervalului sunt rezumați în Tabelele A și Tabelul B.

Tabelul A — Tăvi pentru instrumente

Cod produs	Sistem corespunzător
CH-I-ZYG	Sistemul de implant Zygomatic Straumann
I-ZYG-1	Sistemul de implanturi zigomatice Southern Implants
I-ZYG-EG	Sistemul de implanturi zigomatice Southern Implants
I-HEX-EG	Sisteme externe de implanturi Hex și PROVATA®

I-IT-EG	Sistem intern de implant octogon (IT)
I-TRI-NEX-EG	Sistemul de implanturi TRI-NEX®
I-DC-EG	Sistem de implant conic profund
I-INT-HEX-EG	Sistem intern de implant hexagonal (seria M)
I-MAX-EG	Implanturi MAX incluzând TRI-MAX®, MAX, PROMAX®, MAXIT®
I-IV-EG	Implanturi hexagonale externe INVERTA® Conice adânci și INVERTA®
I-SP-EG	Sistem de implant cu o singură platformă (SP1)
I-SP-GS1-EG	Sistem de implant cu o singură platformă (SP1)
I-SP-GS2-EG	Sistem de implant cu o singură platformă (SP1)
I-PTN-EG	Implanturi hexagonale externe pterygoide și nazale
I-PROS-EG	Aplicabil tuturor sistemelor Southern Implant
I-PROS-MINI	Aplicabil tuturor sistemelor Southern Implant
I-EO-EG	Corpuri de iluminat osseointegrate
I-PT-MT	Implanturi hexagonale pterygoide externe
I-BG-MT	Sistem de chirurgie ghidată Bhora

Tabelul B — Accesorii pentru tavă

Cod produs	Tăvi corespunzătoare
I-GS-TP	Toate tăvile Radel cu garnituri din silicon

Performanță clinică

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® la organizarea, sterilizarea și transportul cu succes a dispozitivelor reutilizabile, având o geometrie și un material adecvat.

Beneficii clinice

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® nu oferă niciun beneficiu clinic direct pentru un pacient; cu toate acestea, tăvile pentru instrumente sunt capabile să asigure o sterilizare eficientă a instrumentelor reutilizabile și să îmbunătățească circulația aerului, ceea ce reduce acumularea de umiditate pe instrumente și inhibă creșterea bacteriilor. Tava protejează, de asemenea, instrumentele de deteriorarea externă care le-ar putea afecta funcția și performanța.

Depozitare, curățare și sterilizare**Limitări privind articolele reutilizabile**

Nu se poate da o valoare directă pentru instrumentele reutilizabile. Prelucrarea frecventă poate avea efecte minore asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este în mod normal determinată de uzură și deteriorare 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 care înregistrează numărul de utilizări.

Înainte de reprocesarea dispozitivului, acesta trebuie inspectat și testat temeinic pentru a determina adecvarea acestuia pentru reutilizare.

NOTĂ: În timpul utilizării, manipulați burghie și instrumente cu pensete sterile pentru a minimiza contaminarea tăvii instrumentelor și riscul de deteriorare a mănușilor chirurgicale sterile.

Conținere

În cel mai scurt timp posibil, îndepărtați toate reziduurile vizibile după utilizare (os, sânge sau țesut), prin scufundarea instrumentului în apă rece (solul uscat poate fi dificil de îndepărtat).

Precurățare

Demontați instrumentele din piesele de mână și toate piesele de legătură din instrumente pentru a curăța solul din zonele obstrucționate. Scoateți biții 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 cu ultrasunete cu detergent adecvat (adică curățător de instrumente Steritech - diluție 5%), sonicați timp de 20 de minute (pot fi utilizate metode alternative dacă sunt dovedite de utilizatorul final). Clătiți cu apă purificată/sterilă.

NOTĂ: urmați 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 șervețele de unică folosință, fără scame. Împachetați instrumentele cât mai repede posibil după scoaterea în recipientul de depozitare. Dacă este necesară uscarea suplimentară, uscați într-un loc curat.

Inspecție

Efectuați o inspecție vizuală a articolelor pentru a verifica dacă există daune pe instrumente.

Ambalare

Utilizați materialul de ambalare corect, așa cum este indicat pentru sterilizarea cu abur, pentru a vă asigura că sterilitatea este menținută. Se recomandă ambalarea dublă. Dacă este cazul, dispozitivele curățate, dezinfectate și verificate pot fi asamblate și plasate în tăvi pentru instrumente, după caz. Tăvile pentru instrumente pot fi ambalate dublu sau plasate în pungi de sterilizare.

Sterilizare

Southern Implants® recomandă una dintre următoarele proceduri pentru sterilizarea dispozitivului înainte de utilizare:

1. metoda de sterilizare prevacuum: sterilizați cu abur dispozitivul 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 prevacuum: ambalat, sterilizat cu 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 indicat de sterilizare cu abur.

NOTĂ: utilizatorii din SUA trebuie să se asigure că sterilizatorul, învelișul sau punga și toate accesoriile sterilizatorului sunt autorizate de FDA, pentru ciclul de sterilizare prevăzut.

Depozitare

Mențineți integritatea ambalajului pentru a asigura sterilitatea în depozitare. Ambalajul trebuie să fie complet uscat înainte de depozitare pentru a evita coroziunea și degradarea marginilor de tăiere.

Contraindicații

Tăvile pentru instrumente Southern Implants® contraindicate pentru sterilizarea încărcăturilor neporoase. În plus, nu este recomandat ca tăvile pentru instrumente să fie stivuite în timpul sterilizării.

Componentele Southern Implants® instrument intră în contact cu pacientul și, prin urmare, nu se aplică contraindicații specifice legate de pacient. Cu toate acestea, deoarece aceste dispozitive sunt destinate utilizării ca parte a terapiei/chirurgiei implanturilor, contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale asociate trebuie notate și documentele relevante trebuie consultate.

Avertismente și precauții

NOTĂ IMPORTANTĂ: ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE CA UN SUBSTITUT PENTRU O PREGĂTIRE ADECVATĂ

- Pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a implanturilor dentare, a noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivelor de sprijin metalic, se recomandă insistent efectuarea unei instruiți specializate. Această instruire ar trebui să includă metode practice pentru a dobândi competențe cu privire la tehnica adecvată, cerințele biomecanice ale sistemului și evaluările radiografice necesare pentru sistemul specific.

- Tehnica necorespunzătoare poate duce la eșecul implantului, deteriorarea nervilor/vaselor și/sau pierderea osului de susținere.
- Utilizarea dispozitivului cu dispozitive incompatibile sau necorespunzătoare poate duce la performanța slabă sau la defectarea dispozitivului.
- La manipularea dispozitivelor intraorale, este imperativ ca acestea să fie securizate în mod adecvat pentru a preveni aspirația, deoarece aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Utilizarea articolelor nesterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Nerespectarea procedurilor adecvate de curățare, re-sterilizare și depozitare, așa cum sunt prezentate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecții secundare sau vătămarea pacientului.
- Depășirea numărului de utilizări recomandate pentru dispozitivele reutilizabile poate duce la deteriorarea dispozitivului, infecție secundară sau vătămarea pacientului.
- Utilizarea burghiilor contondente poate provoca deteriorarea osului, compromițând potențial osseointegrarea.

Este crucial să subliniem faptul că instruirea ar trebui să fie efectuată atât de utilizatorii noi, cât și de cei experimentați de implanturi înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca o nouă metodă de tratament.

Selecția pacientului și planificarea preoperatorie

Un proces cuprinzător de selecție a pacientului și planificarea preoperatorie meticuloasă sunt esențiale pentru un tratament de succes al implantului. Acest proces ar trebui să implice consultarea unei echipe multidisciplinare, inclusiv chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator.

Screeningul pacientului trebuie să includă, cel puțin, un istoric medical și dentar amănunțit, precum și inspecții vizuale și radiologice pentru a evalua prezența dimensiunilor osoase adecvate, poziționarea reperelor anatomice, prezența unor afecțiuni ocluzale nefavorabile și starea de sănătate parodontală a pacientului.

Pentru un tratament de succes al implantului, este important să:

1. Minimizați traumele țesutului gazdă, crescând astfel potențialul de osseointegrare reușită.
2. Identificați cu exactitate măsurătorile în raport cu datele radiografice, deoarece nerespectarea acestui lucru poate duce la complicații.
3. Fiți vigilenți în evitarea deteriorării structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. Leziunea acestor structuri poate duce la complicații grave, inclusiv leziuni oculare, leziuni ale nervilor și sângerări excesive.

Responsabilitatea pentru selectarea adecvată a pacientului, instruirea adecvată și experiența în plasarea implantului și furnizarea informațiilor adecvate necesare pentru consimțământul informat revine practicianului. Prin combinarea screeningului amănunțit al candidaților potențiali la implant cu un medic care posedă un nivel ridicat de competență în utilizarea sistemului, potențialul de complicații și efecte secundare severe poate fi redus semnificativ.

Pacienți cu risc ridicat

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care pot afecta negativ vindecarea oaselor și a țesuturilor moi sau pot crește în alt mod severitatea efectelor secundare, riscul de complicații și/sau probabilitatea eșecului implantului. Astfel de factori includ:

- igienă orală slabă
- istoric de fumat/vap/consum de tutun
- istoricul bolii parodontale
- istoricul radioterapiei orofaciale**
- bruxism și relații nefavorabile ale maxilarului
- utilizarea medicamentelor cronice care pot întârzia vindecarea sau pot crește riscul de complicații, inclusiv, dar fără a se limita la, terapia cronică cu steroizi, terapia anticoagulantă, blocanții TNF- α , bifosfonatul și ciclosporina

**** Potențialul de eșec al implantului și alte complicații crește atunci când implanturile sunt plasate în osul iradiat, deoarece radioterapia poate duce la fibroza progresivă a vaselor de sânge și a țesuturilor moi (adică osteoradionecroză), ducând la diminuarea capacității de vindecare. Factorii care contribuie la acest risc crescut includ momentul plasării implantului în raport cu radioterapia, apropierea expunerii la radiații de locul implantului și doza de radiații la acel loc.**

În cazul în care dispozitivul nu funcționează conform destinației, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact sau producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta o modificare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

Tăvile pentru instrumente sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o cutie de carton. Informațiile de etichetare sunt localizate pe cutie. Accesoriile pentru tavă sunt furnizate curate, dar nu sterile într-o pungă de coajă. Informațiile de etichetare sunt localizate pe punga de coajă.

Aviz cu privire la incidente 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 grav sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Capac:	Radel R-5800 sau oțel inoxidabil 304 sau aluminiu 6082
Baza și tava de inserare:	Radel R-5000 sau Aluminiu 6082
Garnituri:	Silicon de calitate medicală
Accesorii tăvi:	Titan grad 5 sau oțel inoxidabil

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 permanență suficiente EIP.

Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP)

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR; EU2017/745), un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru consultare cu privire la gamele de produse Southern Implants®.

SSCP relevant poate fi accesat la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

NOTĂ: site-ul web de mai sus va fi disponibil la lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale (EUDAMED).

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie utilizat numai cu produsele originale asociate și conform recomandărilor ca în cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze dezvoltarea gamei de produse Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile și utilizarea corectă a acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca unele produse Southern Implants® să nu fie autorizate sau lansate spre vânzare pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
Basic-UDI pentru tăvi de instrumente	6009544039118P

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalogul de produse pentru implanturi Tri-Nex®
 CAT-2005 - Catalogul de produse pentru implanturi IT
 CAT-2010 - Catalogul corpurilor de iluminat Osseointegrate
 CAT-2020 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe
 CAT-2042 - Catalog de produse pentru implanturi conice profunde
 CAT-2043 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale interne
 CAT-2060 - Catalogul de produse pentru implanturi PROVATA®
 CAT-2069 - Catalog de produse pentru implanturi conice adânci INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice
 CAT-2088M - Catalog de produse Nazalus și manual chirurgical
 CAT-2089M - Catalog de produse pentru sistemul de chirurgie ghidată SIREAL
 CAT-2092 - Catalog de produse pentru implanturi pterygoide conice profunde
 CAT-2093 - Catalog de produse pentru implanturi cu o singură platformă
 CAT-2095 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale externe INVERTA®
 CAT-2096 - Catalog de produse pentru implanturi hexagonale pterygoide externe

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, Casașu poștală 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Marca CE 2797	Dispozitiv cu prescripție medicală*	Sterilizat prin iradiere	Nesteril	Utilizare după dată (mm-yy)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Numărul de catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricației	Rezonanță magnetică condiționată	Rezonanță magnetică sigură	Sistem unic de barieră steril cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Păstrați departe de lumina soarelui	Nu utilizați 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.

Scutirea de licență 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 este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale ale Southern Implants®. Imaginile produselor 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 utilizat.

Açıklama

Southern Implants® Alet Tepsileri, sağlık kuruluşlarında kullanılmak üzere çeşitli cerrahi frezleri ve aletleri tutmak amacıyla tasarlanmış, yeniden kullanılabilir çok parçalı rijit kaplar veya düzenleyici tepsilerdir. Başlıca amaçları, gözeneksiz, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazları kullanım aralarında sterilizasyon için düzenlemek, muhafaza etmek ve taşımaktır. Her tepsi, buharla sterilizasyon sırasında iç bileşenleri güvenli bir şekilde muhafaza edip koruyacak şekilde tek bir üniteye entegre olacak şekilde tasarlanmış bir taban tepsisi, kilitli kapak ve iç kısımda ayrı bir yerleştirme tepsisi gibi birden fazla bileşen içerebilir.

Southern Implants® Alet Tepsilerinin bileşenleri, buharla sterilizasyonu kolaylaştırmak üzere delikli bir yapıya ve/veya yeterli hava boşluklarına sahiptir. Ayrıca, bazı yerleştirme tepsilerinde buharın nüfuz etmesini sağlamak amacıyla silikon malzemeden yapılmış tutucu yuvalar (contalar) bulunur. Alet Tepsileri, her türlü standart otoklava sığabilecek şekilde çeşitli boyutlarda sunulur.

Kapak kısmı Radel R-5800 (polimer reçine), Paslanmaz Çelik veya Alüminyum malzemeden üretilmiştir. Taban ve yerleştirme tepsileri ise Radel R-5000 veya Alüminyum malzemeden yapılmıştır.

Söz konusu tepsi içinde sterilize edilecek aletlerin tamamı gözeneksiz cihazlardan oluşur ve dental cerrahi frezler ile aletleri içerir. Alet tepsileri yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ancak hasar görmeleri durumunda onarılamaz veya servise alınamazlar. Tepsiler delikli yapıda olduğundan, içeriklerin sterilitesini korumak amacıyla FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır. Tepsiler yeniden kullanılabilir niteliktedir ve kullanılan malzeme, tekrarlı sterilizasyon döngülerine dayanıklıdır.

Kullanım amacı

Southern Implants® Tepsisi, çeşitli cerrahi frezleri ve el aletlerini düzenlemek, buharlı sterilizasyona tabi tutmak ve kullanımlar arasında taşımak amacıyla tasarlanmış, yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazdır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Alet Tepsisi, buharla steril edilebilir bir örtüye sarılarak aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden biriyle sterilize edildiği durumlarda, çeşitli yeniden kullanılabilir cihazların taşınması veya sterilizasyonu için endikedir:

- Ön vakumlu buhar – 132°C'de 4 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi
- Ön vakumlu buhar – 135°C'de 3 dakika, ardından 20 dakika kurutma süresi

Hedef kullanıcı

Maksillofasiyal Cerrahlar, Genel Diş Hekimleri, Ortodontistler, Periodontistler, Protez Uzmanları ve uygun şekilde eğitilmiş ve/veya deneyimli diğer tıp uzmanları.

Hedeflenen ortam

Cihazların ameliyathane veya diş hekimi konsültasyon odası gibi klinik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu

Southern Implants® Alet Tepsileri doğrudan hasta ile temas etmez.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants® Alet Tepsileri, ürün kodlarındaki spesifik kısaltmalarla tanımlanabilir. Ürün yelpazesi tanımlayıcıları Tablo A ve Tablo B'de özetlenmiştir.

Tablo A – Alet Tepsileri

Ürün Kodu	İlgili Sistem
CH-I-ZYG	Straumann Zigomatik İmplant Sistemi
I-ZYG-1	Southern Implants Zigomatik İmplant Sistemi
I-ZYG-EG	Southern Implants Zigomatik İmplant Sistemi
I-HEX-EG	Eksternal Heks ve PROVATA® İmplant Sistemleri
I-IT-EG	Internal 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® gibi MAX İmplantlar
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-PTN-EG	Pterigoid ve Nazalus Eksternal Heks İmplantlar
I-PROS-EG	Tüm Southern Implant sistemleri için geçerlidir
I-PROS-MINI	Tüm Southern Implant sistemleri için geçerlidir
I-EO-EG	Osseointegre Fikstürler
I-PT-MT	Eksternal Heks Pterigoid İmplantlar
I-BG-MT	Bhora Kılavuzlu Cerrahi Sistemi

Tablo B – Tepsi Aksesuarları

Ürün Kodu	İlgili Tepsiler
I-GS-TP	Silikon contalı tüm Radel Tepsiler

Klinik performans

Southern Implants® Alet Tepsileri, uygun geometrileri ve malzemeleri sayesinde yeniden kullanılabilir cihazların başarılı bir şekilde düzenlenmesine, sterilizasyonuna ve taşınmasına yardımcı olur.

Klinik faydalar

Southern Implants® Alet Tepsileri hastaya doğrudan bir klinik fayda sağlamaz; ancak, yeniden kullanılabilir aletlerin etkili şekilde sterilize edilmesini, hava dolaşımının iyileştirilmesini, aletler üzerinde nem birikiminin azaltılmasını ve bakteri üremesinin önlenmesini mümkün kılar. Tepsi ayrıca aletleri dış etkenlerden koruyarak işlevlerini ve performanslarını olumsuz etkileyebilecek hasarların önüne geçer.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

Tekrar kullanılabilir parçalarla ilgili sınırlamalar

Tekrar kullanılabilir aletler için doğrudan bir değer verilememektedir. Sık işlemde geçirmenin 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 işlemde 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). Safılaştırılmış/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 filtrelanmış basınçlı hava ile veya tek kullanımlık hav bırakmayan bezlerle kurulaşın. 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: cihazı 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 sterilitayı sağlamak için ambalaj bütünlüğünü koruyun. Keskin kenarların korozyona uğramasını ve bozulmasını önlemek için ambalaj, saklama işleminden önce tamamen kuru olmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Southern Implants® Alet Tepsileri, gözeneksiz yüklerin sterilizasyonu için kontrendikedir. Ayrıca, sterilizasyon sırasında alet tepsilerinin üst üste istiflenmesi önerilmez.

Southern Implants® Alet Tepsileri hasta ile doğrudan temas etmez; bu nedenle hastaya özel herhangi bir kontrendikasyon söz konusu değildir. Bununla birlikte, bu cihazlar implant tedavisi/cerrahisi kapsamında kullanılmak üzere tasarlandığından, ilgili sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonları dikkate alınmalı ve ilgili dokümanlara başvurulmalıdır.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Dental implantların, yeni teknolojiler/sistemlerin ve Metal Abutment cihazlarının güvenli ve etkin kullanımı için özel bir eğitim alınması önemle tavsiye edilmektedir. Bu eğitimin uygun teknik, sistemin biyomekanik gereklilikleri ve spesifik sistem için gerekli radyografik değerlendirmeler konusunda yetkinlik kazanmak için uygulamalı yöntemleri içermesi gerekir.
- Hatalı teknik implantın başarısızlığına, sinirlerin/damarların tahribatına ve/veya destekleyen kemiğin kaybına yol açabilir.
- Cihazın uyumsuz veya uygun olmayan cihazlarla birlikte kullanılması arızalanmasına veya düşük performans göstermesine neden olabilir.

- Cihazlar ağız içinde kullanılırken aspirasyonu önlemek için yeterince sabitlenmeleri zorunludur, çünkü ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Steril olmayan malzemelerin kullanımı, dokuda sekonder enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların transferine neden olabilir.
- Kullanma Talimatlarında belirtilen uygun temizleme, yeniden sterilizasyon ve saklama prosedürlerine riayet edilmemesi cihazın hasara uğramasına, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Yeniden kullanılabilir cihazlar için önerilen kullanım sayısının aşılması cihazda hasara, sekonder enfeksiyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Künt frezlerin kullanımı kemik tahribatına neden olarak osseointegrasyonu tehlikeye atabilir.

Yeni bir sistem kullanmadan veya yeni bir tedavi yöntemini denemeden önce yeni ve deneyimli implant kullanıcılarının eğitim alması gerekliliğinin vurgulanması önemlidir.

Hasta Seçimi ve Operasyon Öncesi Planlama

Başarılı implant tedavisi için kapsamlı bir hasta seçimi süreci ve titiz bir operasyon öncesi planlama kritik öneme sahiptir. Bu süreç iyi eğitilmiş cerrahlar, restoratif diş hekimleri ve laboratuvar teknisyenlerinden oluşan multidisipliner bir ekip arasında danışmayı içermelidir.

Hasta taraması, en azından şu unsurları kapsamalıdır: tıbbi ve dental öykünün detaylı değerlendirmesi, görsel ve radyolojik muayeneler yoluyla yeterli kemik boyutlarının varlığının değerlendirilmesi, anatomik yapıların konumlarının analizi, olumsuz oklüzal koşulların varlığının belirlenmesi ve hastanın periodontal sağlık durumunun incelenmesi.

Başarılı implant tedavisi için şunlar önem taşımaktadır:

1. Konak dokudaki travmanın en aza indirilmesi ve böylece başarılı osseointegrasyon potansiyelini artırılması.
2. Radyografik verilerle ilgili ölçümleri doğru belirlemek; bu adımda yapılacak hatalar komplikasyonlara yol açabilir.
3. Sinir, damar ve arter gibi hayati önem taşıyan anatomik yapıların farkında olunması ve tahrip olmalarının önlenmesi. Bu yapıların zarar görmesi, görme kaybı, sinir hasarı ve aşırı kanama gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Uygun hasta seçimi, implant yerleştirme konusunda yeterli eğitim ve tecrübeye sahip olma ve bilgilendirilmiş onam için gerekli bilgilerin sunulmasına ilişkin sorumluluk hekime aittir. Potansiyel implant adaylarının titiz bir şekilde taranması ve sistemi kullanma konusunda yüksek bir yetkinliğe sahip bir hekimin sürece dahil olmasıyla, komplikasyon ve ciddi yan etkiler olasılığı önemli ölçüde azaltılabilir.

Yüksek Riskli Hastalar

Kemik ve yumuşak doku iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek veya yan etkilerin şiddetini, komplikasyon riskini ve/veya implant başarısızlık ihtimalini artırabilecek lokal veya sistemik risk faktörlerine sahip hastalar tedavi edilirken dikkat edilmesi gerekir. Söz konusu faktörlere şunlar dahildir:

- oral hijyenin yetersiz olması
- sigara ve tütün ürünleri kullanım öyküsü
- periodontal hastalık öyküsü
- Orofasiyal radyoterapi öyküsü**
- Bruksizm ve olumsuz çene ilişkileri
- buradakilerle sınırlı olmaksızın kronik steroid tedavisi, anti-koagülan tedavisi, TNF- α blokerleri, bifosfonat ve siklosporin dahil iyileşmeyi geciktirebilecek veya komplikasyon riskini artırabilecek kronik ilaç kullanımı

*** Radyoterapi damarlarda ve yumuşak dokuda progresif fibroze yol açarak iyileşme kapasitesinin düşmesine neden olabileceğinden (yani osteoradyonekroz), implantlar ışınlanmış kemiğe yerleştirildiğinde implant başarısızlığı ve diğer komplikasyonlar ihtimali artar. Bu artan riske katkıda bulunan faktörler, implant yerleştirme zamanlamasının radyasyon tedavisi ile ilişkisi, radyasyonun implant bölgesine yakınlığı ve bu bölgedeki radyasyon dozu gibi unsurları içerir.*

Cihazın amaçlandığı gibi çalışmaması halinde, bu durum cihazın üreticisine bildirilmelidir. Bir performans değişikliğinin bildirileceği, bu cihazın üreticisinin iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir: sicomplaints@southernimplants.com.

Önlem: sterilitiyi koruma protokolü

Alet tepsileri temiz ancak steril olmayan şekilde karton kutu içinde temin edilir. Etiket bilgileri kutu üzerinde yer alır. Tepsi aksesuarları bir soyma poşetinde, temiz ancak steril olmayan bir şekilde temin edilir. Etiket bilgileri soyma poşetinin üzerinde yer alır.

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

Kapak:	Radel R-5800 veya Paslanmaz Çelik 304 veya Alüminyum 6082
Taban ve Yerleştirme Tepsisi:	Radel R-5000 veya Alüminyum 6082
Contalar:	Medikal Ayarda Silikon
Tepsi Aksesuarları:	Titanyum Grade 5 veya Paslanmaz Çelik

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 - Derin Konik INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2088M - Nazalus Ürün Kataloğu ve Cerrahi Kılavuz
 CAT-2089M - SIREAL Kılavuzlu Cerrahi Sistem Ürün Kataloğu
 CAT-2092 - Derin Konik Pterigoid İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2093 - Tek Platform İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2095 - Eksternal Heks INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
 CAT-2096 - Eksternal Heks Pterigoid 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 değil	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.