

English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Trephine Drills
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas de Trépano Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte Trephine
Français	NOTICE D'UTILISATION : Fraises creuses de Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNG: Southern Implants® Trepanbohrer
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas de trefina
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τρύπανα διάτρησης της Southern Implants®
Svenska	BRUKSANVISNING: Southern Implants® Trephine borrar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Burghiu Southern Implants® Trephine
Türkçe	KULLANMA TALİMATI: Southern Implants® Trefin Frezler



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



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

Subsidiaries

Australia

Southern Implants Australia
T: +61-(0)-8-9466-2627
E: info@southernimplants.com.au

Spain and Portugal

Southern Implants Iberica
T: +34 935 053 507
E: info@southernimplants.es

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20 8059 4490
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

Southern Implants North America Inc.
T: +1-561-472-0990
E: customercare@southernimplants.com

Description

Southern Implants trephine drills are described in table A. These devices attach to a handpiece of an implant motor unit, and have a latch compatible to ISO 1797. This is in order to connect the trephine drill to the handpiece of an implant motor unit. Trephine drills have laser marked lines at different levels in millimeters to indicate the depth of cutting. The laser marking on the shaft of the drill is to indicate the internal diameter of the device. The trephine drills have cutting edges on the end of the drill with a hollow tube in the middle of the drill. When the drill is rotated by a dental handpiece, the cutting edges remove a thin annulus of bone around an implant, separating the core of bone from the surrounding bone. This device is supplied sterile and for single patient use.

Intended use

The Southern Implants® Drills and Handpiece devices are intended to prepare the implant site/osteotomy and aid in the placement/removal of the endosseous implant and/or prosthetic device(s).

Specifically, the Southern Implants® Trephine Drills are intended to harvest autogenous bone and/or remove osseointegrated implants.

Indications for use

The Southern Implants® Drills and Handpiece Devices are indicated for the functional and aesthetic treatment of patients who are eligible for implant-retained prostheses.

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® Drills and Handpiece devices are intended to be used in patients subject to implant treatment.

Compatibility information

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

Table A – Trephine Drills

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 15 13 7 10 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Clinical performance

Southern Implants® Trepine Drills are designed to aid in implant site preparation by initiating and shaping a precisely profiled osteotomy for implant placement. Their specialised geometry, including appropriate lengths, diameters, and cutting features, ensures accurate and efficient site preparation.

Clinical benefits

Southern Implants® Trepine Drills play a vital role in implant-retained prosthetic treatment by enabling precise osteotomy preparation. While their clinical benefits are primarily tied to the overall success of the restorative treatment rather than their direct performance, their role in achieving accurate implant placement supports favourable outcomes.

The primary clinical benefits of this treatment approach include the effective restoration of the identified defect and enhanced patient satisfaction. Additionally, successful prosthetic rehabilitation can contribute to improved social interaction, psychosocial well-being, self-esteem, and confidence. Although these benefits are indirect and challenging to quantify, they are closely linked to positive treatment outcomes, such as optimal implant placement, functional restoration, and patient-reported satisfaction with both aesthetics and function.

Storage, cleaning and sterilisation

APPLICABLE FOR STERILE COMPONENTS:

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

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

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

Contraindications

The contraindications of all device groups used as part of the specific treatment or procedure apply. Therefore, the contraindications of the systems/medical devices utilized as part of implant surgery/therapy should be noted and the relevant documents consulted.

Contraindications specific to the Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

- Allergies or hypersensitivity to chemical ingredients in the following materials: Titanium, Aluminium, Vanadium, Stainless Steel.

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.

Side effects

The clinical outcome of treatment is influenced by multiple factors. The following side effects and residual risks are associated with this device group or the surgical procedures involved in its use. These may require further treatment, revision surgery, or additional consultations with the relevant medical professional.

- Allergic or hypersensitivity reaction(s)
- Anaesthesia, paraesthesia, hyperesthesia, and hypoesthesia (transient or permanent)
- Anatomical landmark damage
- Bruising
- Dental injury during surgery
- Fat emboli formation
- Fistula formation
- Gingival injury
- Infection (acute and/or chronic)
- Localized inflammation
- Loss or damage to adjacent dentition
- Mild thermal injury to adjacent structures (e.g. burn to the lip)
- Nasal bleeding (Zygomatic Implant procedures)
- Nerve damage
- Pain, discomfort or tenderness
- Perforation of the labial or lingual plates
- Peri-implantitis, peri-mucositis or otherwise poor peri-implant soft tissue health
- Sinus Perforation
- Soft tissue irritation
- Surgical side effects such as pain, inflammation, bruising and mild bleeding
- Thermal injury to bone resulting in insufficient levels of osseointegration
- Wound dehiscence or poor healing

Additionally, the normal side effects associated with anaesthesia should also be expected. Note: these side effects and residual risks can vary in both severity and frequency.

Precaution: maintaining sterility protocol

APPLICABLE TO STERILE COMPONENTS

The devices are packed in a peel pouch or blister base with a “peel-back” lid. Labelling information is located on the bottom half of the pouch, inside the packet or on the surface of the peel-back lid. Sterility is assured unless the pouch is damaged or opened.

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

Trephine Drills: Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) according to ASTM F136 and ISO 5832-3

Disposal

Disposal of the device and its packaging: follow local regulations and environmental requirements, taking different contamination levels into account. When disposing of spent items, take care of sharp drills and instruments. Sufficient PPE must be used at all times.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

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

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

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

Disclaimer of liability

This product is part of the Southern Implants® product range and should only be used with the associated original products and according to the recommendations as in the individual product catalogues. The user of this product has to study the development of the Southern Implants® product range and take full responsibility for the correct indications and use of this product. Southern Implants® does not assume liability for damage due to incorrect use. Please note that some Southern Implants® products may not be cleared or released for sale in all markets.

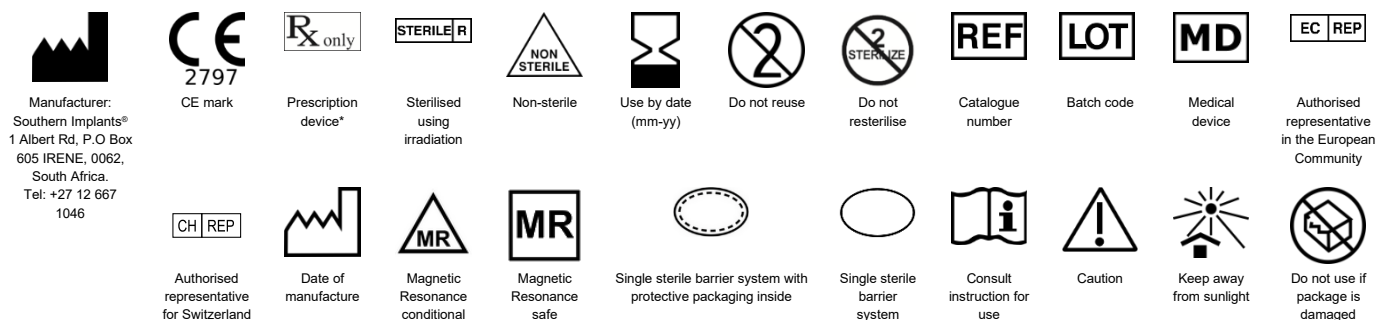
Basic UDI

Product	Basic-UDI Number
Basic-UDI for Drills and Handpiece Devices	6009544038759C

Related literature and catalogues

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

Symbols and warnings



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

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

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

Descripción

Las Fresas de Trépano Southern Implants se describen en la Tabla A. Estos dispositivos se acoplan a una pieza de mano de una unidad de motor de implante, y tiene un cierre compatible con ISO 1797. Esto es para conectar la fresa de trépano a la pieza de mano de una unidad de motor de implante. Las fresas de trépano tienen líneas marcadas con láser a diferentes niveles en milímetros para indicar la profundidad de corte. La marca láser en el eje de la fresa es para indicar el diámetro interno del dispositivo. Las fresas de trépano tienen bordes cortantes en el extremo de la fresa con un tubo hueco en el centro de la fresa. Cuando se gira la fresa con una pieza de mano dental, los bordes cortantes eliminan un delgado anillo de hueso alrededor de un implante, separando el núcleo de hueso del hueso circundante. Este dispositivo se suministra estéril y para uso en un solo paciente.

Uso previsto

Los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants® están diseñados para preparar el lugar del implante/osteotomía y ayudar en la colocación/extracción del implante endóseo o los dispositivos protésicos.

En concreto, las Fresas de Trépano Southern Implants® están diseñadas para extraer hueso autógeno y/o retirar implantes osteointegrados.

Indicaciones de uso

Los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants® están indicados para el tratamiento funcional y estético de pacientes aptos para prótesis soportadas por implantes.

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

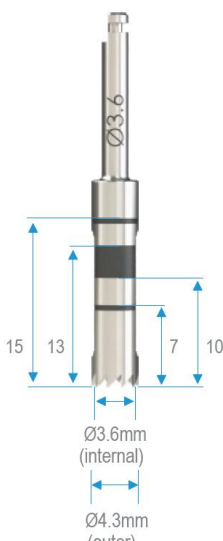
Población de pacientes prevista

Los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants® están destinados a utilizarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes.

Información sobre la compatibilidad

Las Fresas de Trépano para implantes de Southern Implants' son las descritas en la Tabla A. Los detalles sobre las secuencias de preparación del sitio recomendadas por Southern Implants® pueden encontrarse en los catálogos de los productos correspondientes.

Tabla A - Fresas de trépano

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
 D-TRE-3 15 13 7 10 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	 D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	 D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	 D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Rendimiento clínico

Las Fresas de Trépano Southern Implants® están diseñadas para facilitar la preparación del lugar del implante, iniciando y dando forma a una osteotomía con un perfil preciso para la colocación del implante. Su geometría especializada, que incluye longitudes, diámetros y características de corte adecuadas, garantiza una preparación precisa y eficaz del sitio.

Beneficios clínicos

Las Fresas de Trépano Southern Implants® desempeñan un papel fundamental en el tratamiento protésico con implantes, ya que permiten una preparación precisa de la osteotomía. Si bien sus beneficios clínicos están relacionados principalmente con el éxito general del tratamiento restaurador y no con su rendimiento directo, su papel en la colocación precisa del implante contribuye a obtener resultados favorables.

Los principales beneficios clínicos de este enfoque terapéutico incluyen la restauración eficaz del defecto identificado y una mayor satisfacción del paciente. Además, una rehabilitación protésica satisfactoria puede contribuir a mejorar la interacción social, el bienestar psicosocial, la autoestima y la confianza. Aunque estos beneficios son indirectos y difíciles de cuantificar, están estrechamente relacionados con los resultados positivos del tratamiento, como la colocación óptima del implante, la restauración funcional y la satisfacción del paciente tanto con la estética como con la función.

Almacenamiento, limpieza y esterilización

APLICABLE A COMPONENTES ESTÉRILES:

El componente se suministra estéril (esterilizado por irradiación gamma) y puede estar destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad (véase la etiqueta del envase). La esterilización está garantizada a menos que el envase o el sello estén dañados o abiertos. Si el envase está dañado, no utilice el producto y póngase en contacto con su representante de Southern o devuélvalo a Southern Implants®. Los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente y no deben ser expuestos a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del dispositivo. No reutilizar los componentes indicados para un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar:

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

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

Contraindicaciones

Se aplican las contraindicaciones de todos los grupos de dispositivos utilizados como parte del tratamiento o procedimiento específico. Por lo tanto, deben anotarse las contraindicaciones de los sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte de la cirugía/terapia de implante y consultarse los documentos pertinentes.

Contraindicaciones específicas de los Dispositivos de Fresado y Piezas de Mano Southern Implants®:

- Alergias o hipersensibilidad a los ingredientes químicos de los siguientes materiales: Titanio, aluminio, vanadio, acero inoxidable.

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 oseointegración.

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 oseointegración.
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 producto para notificar un cambio en el rendimiento es la siguiente: sicomplaints@southernimplants.com.

Efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento depende de múltiples factores. Los siguientes efectos secundarios y riesgos residuales están asociados a este grupo de dispositivos o a los procedimientos quirúrgicos relacionados con su uso. Es posible que requieran tratamiento adicional, cirugía de revisión o consultas adicionales con el profesional médico correspondiente.

- Reacción(es) alérgica(s) o hipersensibilidad.
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitoria o permanente).
- Daños en puntos de referencia anatómicos.
- Hematomas.
- Lesión dental durante la cirugía.
- Formación de émbolos de grasa.
- Formación de fístulas.
- Lesión gingival.
- Infección (aguda o crónica).
- Inflamación localizada.
- Pérdida o daño de dentición adyacente.
- Lesión térmica leve en estructuras adyacentes (por ejemplo, quemadura en el labio).

- Sangrado nasal (procedimientos de implante cigomático).
- Daño al nervio.
- Dolor, molestia o sensibilidad.
- Perforación de las placas labial o lingual.
- Perimplantitis, mucositis periimplantaria u otro tipo de mala salud de los tejidos blandos periimplantarios.
- Perforación del seno.
- Irritación de los tejidos blandos.
- Efectos secundarios quirúrgicos como dolor, inflamación, hematomas y hemorragias leves.
- Lesión térmica en el hueso que provoca niveles insuficientes de oseointegración.
- Dehiscencia de la herida o mala cicatrización.

Además, también deberán esperarse los efectos secundarios normales asociados a la anestesia. Nota: Estos efectos secundarios y riesgos residuales pueden variar tanto en gravedad como en frecuencia.

Precaución: mantener el protocolo de esterilización

APLICABLE A COMPONENTES ESTÉRILES

Los dispositivos en una bolsa despegable o en una base tipo blíster con una cubierta "despegable". La información de etiquetado se encuentra en la mitad inferior de la bolsa, en el interior del paquete o en la superficie de la cubierta despegable. La esterilización está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta.

Aviso sobre incidentes graves

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

La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente:

sicomplaints@southernimplants.com.

Materiales

Fresas de trépano: Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3

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 seguridad y 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 sobre productos sanitarios (EUDAMED).

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte de la gama de productos de Southern Implants® y solo debe utilizarse con los productos originales asociados y de acuerdo con las recomendaciones que figuran en los catálogos de productos individuales. El usuario de este producto tiene que estudiar el desarrollo de la gama de productos de Southern Implants® y asumir toda la responsabilidad por las indicaciones y el uso correctos de este producto. Southern Implants® no asume la

responsabilidad por daños debido a un uso incorrecto. Tenga en cuenta que algunos productos de Southern Implants® pueden no estar autorizados o aprobados para su venta en todos los mercados.

Identificación básica

Producto	Número de Identificación Básico
Identificación única del producto básica para fresas y dispositivos de mano.	6009544038759C

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de productos de implantes Tri-Nex

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT

CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes Osteointegrados

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Externos

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes Cónicos Profundos

CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales Internos

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes PROVATA®

CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

Símbolos y advertencias

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

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

Exención de licencia en Canadá: Tenga en cuenta que es posible que no todos los productos hayan sido autorizados de acuerdo con la legislación canadiense.

Todos los derechos reservados. Southern Implants®, el logotipo de Southern Implants® y todas las demás marcas comerciales utilizadas en este documento son, si no se indica otra cosa o es evidente por el contexto en un caso determinado, marcas comerciales de Southern Implants®. Las imágenes de los productos que aparecen en este documento son solo para fines ilustrativos y no representan necesariamente el producto con exactitud a escala. Es responsabilidad del clínico inspeccionar los símbolos que aparecen en el envase del producto en uso.

Descrizione

Le punte Trepine Southern Implants sono descritte nella tabella A. Questi dispositivi si collegano a un manipolo di un'unità motore per implantologia e hanno una chiusura compatibile con la norma ISO 1797. Questo per collegare la punta Trepine al manipolo di un'unità motore per implantologia. Le punte Trepine hanno linee marcate al laser a diversi livelli in millimetri per indicare la profondità di taglio. La marcatura laser sull'asta del trapano indica il diametro interno del dispositivo. Le punte Trepine hanno bordi taglienti all'estremità della punta e un tubo cavo al centro della punta. Quando la punta viene ruotata da un manipolo dentale, i bordi taglienti rimuovono un sottile strato di osso intorno all'impianto, separando il nucleo dell'osso dall'osso circostante. Questo dispositivo viene fornito sterile e per uso singolo.

Uso previsto

Le Punte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati alla preparazione del sito implantare/osteotomia e per agevolare l'inserimento o la rimozione dell'impianto endosseo e/o dei dispositivi protesici.

In particolare, le Punte Trepine Southern Implants® sono destinate a prelevare osso autologo e/o rimuovere impianti osteointegrati.

Istruzioni per l'uso

Le Punte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati per il trattamento funzionale ed estetico di pazienti idonei a ricevere protesi sostenute da impianti.

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

Le Punte e i Manipoli Southern Implants® sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Informazioni sulla compatibilità

Le punte Trepine per impianti Southern Implants sono descritte nella Tabella A. I dettagli sulle sequenze di preparazione del sito raccomandate da Southern Implants® sono disponibili nei relativi cataloghi dei prodotti.

Tabella A - Ponte Trepine

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 15 13 7 10 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Prestazioni cliniche

Le Ponte Trepine Southern Implants® sono progettate per agevolare la preparazione del sito implantare, avviando e modellando un'osteotomia con un profilo preciso, idoneo per il posizionamento dell'impianto. La loro geometria specifica, che include lunghezze, diametri e caratteristiche di taglio adeguate, assicura una preparazione del sito precisa ed efficiente.

Vantaggi clinici

Le Ponte Trepine Southern Implants® svolgono un ruolo fondamentale nel trattamento protesico su impianti, permettendo la preparazione precisa dell'osteotomia. Sebbene i vantaggi clinici derivino principalmente dal successo complessivo del trattamento restaurativo piuttosto che dalle prestazioni dirette degli strumenti, il loro ruolo nel garantire un posizionamento implantare preciso contribuisce a conseguire risultati favorevoli.

I principali vantaggi clinici di questo approccio terapeutico includono il ripristino efficace del difetto identificato e una maggiore soddisfazione del paziente. Inoltre, una riabilitazione protesica efficace può contribuire a migliorare le interazioni sociali, il benessere psicosociale, l'autostima e la fiducia in se stessi. Sebbene tali benefici siano indiretti e difficili da quantificare, essi sono strettamente legati a risultati positivi del trattamento, come il posizionamento ottimale dell'impianto, il ripristino funzionale e la soddisfazione del paziente in termini sia estetici che funzionali.

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

APPLICABILE AI COMPONENTI STERILI:

Il componente è fornito sterile (sterilizzato mediante irradiazione gamma) ed è destinato a un uso singolo prima della data di scadenza (vedere l'etichetta sulla confezione). La sterilizzazione è garantita, salvo che il contenitore o il sigillo risultino danneggiati o aperti. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Southern o restituirlo a Southern Implants®. I dispositivi devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e non esposti alla luce solare diretta. La conservazione errata può influire sulle caratteristiche del dispositivo. Non riutilizzare i componenti indicati come monouso. Il riutilizzo di questi componenti può comportare:

- danni alla superficie o alle dimensioni critiche, che possono provocare un degrado delle prestazioni e della compatibilità;
- un aumento del rischio di infezione e contaminazione crociata tra pazienti, nel caso in cui vengano riutilizzati articoli monouso.

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

Controindicazioni

Si applicano le controindicazioni di tutti i gruppi di dispositivi utilizzati nell'ambito del trattamento o della procedura specifica. Pertanto, è necessario prendere nota delle controindicazioni dei sistemi/dispositivi medici utilizzati nell'ambito della chirurgia/terapia implantare e consultare i documenti pertinenti.

Controindicazioni specifiche relative alle Ponte e ai Manipoli Southern Implants®:

- Allergie o ipersensibilità verso gli ingredienti chimici presenti nei seguenti materiali: titanio, alluminio, vanadio, acciaio inossidabile.

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 di procedure di pulizia, ri-sterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo, infezioni secondarie o lesioni 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 dell'inserimento 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 una variazione delle prestazioni sono:

sicomplaints@southernimplants.com.

Effetti collaterali

L'esito clinico del trattamento è influenzato da molti fattori. I seguenti effetti collaterali e rischi residui sono associati a questo gruppo di dispositivi o alle procedure chirurgiche previste per il loro utilizzo. Questi possono richiedere ulteriori trattamenti, un intervento chirurgico di revisione o ulteriori consulti con il medico specialista competente.

- Reazione/i allergica/e o di ipersensibilità
- Anestesia, parestesia, iperestesia e ipoestesia (transitoria o permanente)
- Danno ai punti di riferimento anatomici
- Ecchimosi
- Lesioni dentali durante l'intervento
- Formazione di emboli di grasso
- Formazioni di fistole
- Lesione gengivale
- Infezione (acuta e/o cronica)
- Infiammazione localizzata
- Perdita o danneggiamento alla dentatura adiacente
- Leggera lesione termica alle strutture adiacenti (es. ustione al labbro)
- Sanguinamento nasale (procedure con impianti zigomatici)
- Danno nervoso
- Dolore, fastidio o sensibilità
- Perforazione delle pareti labiali o linguali
- Peri-implantite, peri-mucosite o comunque scarsa salute dei tessuti molli peri-implantari
- Perforazione del seno mascellare
- Irritazione dei tessuti molli
- Effetti collaterali dell'intervento chirurgico come dolore, infiammazione, ecchimosi e lieve sanguinamento
- Danno termico all'osso che può comportare livelli insufficienti di osteointegrazione
- Deiscenza della ferita o scarsa guarigione

Inoltre, si devono prevedere i normali effetti collaterali associati all'anestesia. Nota: questi effetti collaterali e rischi residui possono variare sia in gravità che in frequenza.

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

APPLICABILE AI COMPONENTI STERILI

I dispositivi sono confezionati in una bustina peel pouch (apribile a strappo) o in una base blister con un coperchio "peel-back" (rimovibile). Le informazioni di etichettatura sono situate nella metà inferiore del sacchetto, all'interno della confezione o sulla superficie del coperchio rimovibile. La sterilità è garantita a condizione che il sacchetto non sia danneggiato o aperto.

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

Punte Trepine: Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
conforme a ASTM F136 e ISO 5832-3

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.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Come richiesto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR; EU2017/745), è disponibile una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per le gamme di prodotti Southern Implants®.

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

Prodotto	Numero UDI di base
UDI di Base per Ponte e Manipoli	6009544038759C

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 Dispositivi di Fissaggio Osteointegrati

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 INVERTA®

CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici

Simboli e avvertenze



* 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 fraises creuses de Southern Implants sont décrites dans le tableau A. Ces dispositifs se fixent à une pièce à main d'un moteur implantaire et disposent d'un loquet compatible avec la norme ISO 1797. Ceci afin de connecter la fraise creuse à la pièce à main d'un moteur d'implant. Les fraises creuses sont marquées au laser à différents niveaux en millimètres pour indiquer la profondeur de coupe. Le marquage laser sur la tige de la perceuse indique le diamètre interne de l'appareil. Les fraises creuses possèdent des arêtes de coupe à leur extrémité, avec un tube creux au centre de la fraise. Lorsque la perceuse est actionnée en rotation par une pièce à main dentaire, les arêtes de coupe retirent un mince anneau osseux autour de l'implant, séparant ainsi le noyau osseux de l'os environnant. Cet instrument est fourni stérile et à usage unique.

Usage prévu

Les dispositifs pour forets et pièces à main de Southern Implants® sont destinés à préparer le site d'implantation/l'ostéotomie et à faciliter la mise en place/le retrait de l'implant endo-osseux et/ou de la (des) prothèse(s).

Plus précisément, les fraises creuses de Southern Implants® sont destinées à prélever de l'os autogène et/ou à retirer des implants ostéo-intégrés.

Notice d'utilisation

Les forets et les pièces à main de Southern Implants® sont indiqués pour le traitement fonctionnel et esthétique des patients pouvant bénéficier de prothèses implantaires.

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.

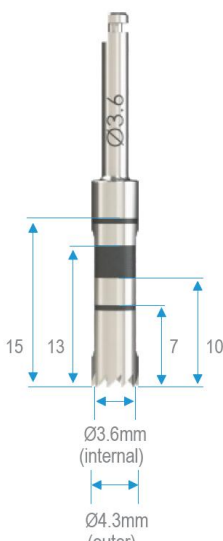
Population de patients ciblée

Les forets et pièces à main de Southern Implants® sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Informations sur la compatibilité

Les fraises creuses pour implants de Southern Implants sont décrites dans le tableau A. Les instructions détaillées concernant les séquences de préparation du site recommandées par Southern Implants® sont disponibles dans les catalogues de produits correspondants.

Tableau A-Fraises creuses

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3  Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4  Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5  Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7  Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Performance clinique

Les fraises creuses de Southern Implants® sont conçues pour faciliter la préparation du site implantaire en initiant et en façonnant une ostéotomie au profil précis pour la mise en place de l'implant. Leur géométrie spécialisée, comprenant des longueurs, des diamètres et des caractéristiques de coupe appropriés, garantit une préparation précise et efficace du site.

Avantages cliniques

Les fraises creuses de Southern Implants® jouent un rôle important dans les traitements prothétiques sur implants en permettant une préparation précise de l'ostéotomie. Bien que leurs avantages cliniques soient principalement liés à la réussite globale du traitement de restauration plutôt qu'à leurs performances directes, leur rôle dans la mise en place précise de l'implant favorise l'obtention de résultats favorables.

Les principaux avantages cliniques de cette approche thérapeutique sont la restauration efficace du défaut identifié et l'amélioration de la satisfaction du patient. De plus, une réhabilitation prothétique réussie peut contribuer à améliorer l'interaction sociale, le bien-être psychosocial, l'estime de soi et la confiance en soi. Bien que ces avantages soient indirects et difficiles à quantifier, ils sont étroitement liés aux résultats positifs du traitement, tels que le placement optimal de l'implant, la restauration fonctionnelle et la satisfaction déclarée par le patient en ce qui concerne l'esthétique et la fonction.

Stockage, nettoyage et stérilisation

APPLICABLE AUX COMPOSANTS STÉRILES :

Ce composant est livré stérile (stérilisé par irradiation gamma) et peut être utilisé une seule fois avant la date de péremption (veuillez consulter l'étiquette de l'emballage). Le produit reste stérile tant que son récipient ou son scellé n'est pas endommagé ou ouvert. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le produit, contactez votre représentant Southern ou renvoyez-le à Southern Implants®. Les appareils doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inadéquat peut influencer les caractéristiques de l'appareil. Ne pas réutiliser les composants conçus pour un usage unique. La réutilisation de ces composants peut avoir les conséquences suivantes :

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

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

Contre-indications

Les contre-indications de tous les groupes de dispositifs utilisés dans le cadre du traitement ou de l'intervention spécifique s'appliquent. Par conséquent, les contre-indications des systèmes/dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie/thérapie implantaire doivent être notées et les documents appropriés doivent être consultés.

Contre-indications spécifiques aux forets et pièces à main Southern Implants® :

- Allergies ou hypersensibilité aux ingrédients chimiques des matériaux suivants : Titane, Aluminium, Vanadium, Acier inoxydable.

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 la notice d'utilisation 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. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif pour signaler une modification de performance sont les suivantes: sicomplaints@southernimplants.com.

Effets secondaires

Le résultat clinique du traitement est influencé par plusieurs facteurs. Les effets secondaires et les risques résiduels suivants sont associés à ce groupe d'appareils ou aux procédures chirurgicales impliquées dans son utilisation. Ils peuvent nécessiter un traitement complémentaire, une reprise chirurgicale ou des consultations supplémentaires avec le professionnel de santé concerné.

- Réaction(s) allergique(s) ou d'hypersensibilité
- l'anesthésie, la paresthésie, l'hyperesthésie et l'hypoesthésie (transitoires ou permanentes)
- les lésions des repères anatomiques
- les ecchymoses
- la blessure dentaire pendant l'intervention
- la formation d'embolies graisseuses
- la formation d'une fistule
- la lésion gingivale
- l'infection (aiguë et/ou chronique)
- l'inflammation localisée
- la perte ou l'endommagement de la dentition adjacente
- les lésions thermiques légères des structures adjacentes (par exemple, brûlure de la lèvre)
- le saignement nasal (procédures d'implantation zygomatique)

- les lésions nerveuses
- la douleur, la gêne ou la sensibilité
- la perforation des plaques labiales ou linguales
- la péri-implantite, la péri-mucosite ou la mauvaise santé des tissus mous péri-implantaires
- la perforation sinusale
- l'irritation des tissus mous
- les effets secondaires de la chirurgie tels que : la douleur, l'inflammation, les ecchymoses et les saignements légers
- la lésion thermique de l'os entraînant des niveaux insuffisants d'ostéo-intégration
- la déhiscence de la plaie ou la mauvaise cicatrisation

De plus, les effets secondaires normaux associés à l'anesthésie sont également à prévoir. Remarque : la gravité et la fréquence de ces effets secondaires et risques résiduels peuvent varier.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

APPLICABLE AUX COMPOSANTS STÉRILES

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

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

Fraises creuses : Alliage de titane Ti-6Al-4V (90% de titane, 6% d'aluminium, 4% de vanadium) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3

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 (RCSPC)

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

Le RCSPC 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 forets et les dispositifs de pièces à main	6009544038759C

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Catalogue des produits d'implants TRI-NEX

CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT

CAT-2010 - Catalogue de fixation ostéo-intégrée

CAT-2020 - Catalogue des produits d'implants à hexagone externe

CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds

CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants à hexagone interne

CAT-2060 - Catalogue des produits d'implants PROVATA®

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

CAT-2070 - Catalogue des produits d'implants zygomatiques

Symboles et avertissements

											
Fabricant : Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Afrique du sud. Tél. : +27 12 667 1046	Marquage CE 2797	Dispositif sur ordonnance*	Stérilisé par irradiation	Non stérile	Date limite d'utilisation (mm/aaaa)	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser.	Numéro de catalogue	Code 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 la notice d'utilisation	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 Trepanbohrer von Southern Implants® sind in Tabelle A beschrieben. Diese Instrumente werden an einem Handstück einer Implantat-Motoreinheit befestigt und verfügen über eine mit ISO 1797 kompatible Verriegelung. Damit wird der Trepanbohrer mit dem Handstück einer Implantat-Motoreinheit angeschlossen. Trepanbohrer haben lasermarkierte Linien auf verschiedenen Ebenen in Millimetern, um die Schnitttiefe anzuzeigen. Die Lasermarkierung auf dem Schaft des Bohrers gibt den Innendurchmesser des Geräts an. Die Trepanbohrer haben Schneidkanten am Ende des Bohrers und ein hohles Rohr in der Mitte des Bohrers. Wenn der Bohrer mit einem zahnärztlichen Handstück gedreht wird, entfernen die Schneiden einen dünnen Knochenring um das Implantat und trennen den Knochenkern vom umgebenden Knochen. Dieses Gerät wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

Verwendungszweck

Die Southern Implants® und Handstückgeräte sind dafür vorgesehen, die Implantatstelle bzw. Osteotomie vorzubereiten und bei der Platzierung bzw. Entfernung von endossalen Implantaten und/oder prothetischen Komponenten zu unterstützen.

Insbesondere, sind die Southern Implants® Trepanbohrer dafür vorgesehen, autogenen Knochen zu entnehmen und/oder osseointegrierte Implantate zu entfernen.

Anwendungsgebiete

Die Southern Implants® Bohrer und Handstückgeräte sind für die funktionelle und ästhetische Versorgung von Patienten indiziert, die für implantatgetragene Prothesen geeignet sind.

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® Bohrer und Handstückgeräte sind für die Anwendung bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantat-Trepanbohrer von Southern Implants® sind in Tabelle A beschrieben. Einzelheiten zu den von Southern Implants® empfohlenen Abläufen zur Implantatbettauflbereitung finden Sie in den entsprechenden Produktkatalogen.

Tabelle A - Trepanbohrer

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Klinische Leistung

Die Southern Implants® Trepanbohrer sind dafür konzipiert, die Implantatbettauflbereitung zu unterstützen, indem sie eine präzise geformte Osteotomie für das Einsetzen des Implantats einleiten und formen. Ihre spezielle Geometrie – einschließlich geeigneter Längen, Durchmesser und Schneidmerkmale – gewährleistet eine genaue und effiziente Präparation der Implantatstelle.

Klinischer Nutzen

Die Southern Implants® Trepanbohrer spielen eine entscheidende Rolle bei implantatverankerten prothetischen Versorgungen, da sie eine präzise Vorbereitung der Osteotomie ermöglichen. Auch wenn sich der klinische Nutzen nicht ausschließlich aus der direkten Leistung der Instrumente ergibt, sondern aus dem Gesamterfolg der restaurativen Behandlung, leisten sie einen entscheidenden Beitrag zur präzisen Implantatplatzierung und damit zu einem günstigen Behandlungsergebnis.

Die wichtigsten klinischen Vorteile dieses Behandlungsansatzes umfassen die effektive Wiederherstellung des vorhandenen Defekts und eine erhöhte Patientenzufriedenheit. Darüber hinaus kann eine erfolgreiche prothetische Rehabilitation zu einer Verbesserung sozialer Interaktionen, des psychosozialen Wohlbefindens, des Selbstwertgefühls und der Selbstsicherheit beitragen. Obwohl diese Vorteile indirekt sind und sich nur schwer quantifizieren lassen, stehen sie in engem Zusammenhang mit positiven Behandlungsergebnissen wie optimaler Implantatplatzierung, funktioneller Wiederherstellung und der vom Patienten wahrgenommenen Zufriedenheit in Bezug auf Ästhetik und Funktion.

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

ANWENDBAR FÜR STERILE KOMPONENTEN:

Das Komponent wird steril geliefert (sterilisiert mittels Gammastrahlung) und ist möglicherweise als Einmalprodukt vorgesehen; sie ist vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum zu verwenden. Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden, und bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Ansprechpartner bei Southern Implants oder senden Sie das Produkt an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Kontraindikationen

Es gelten die Kontraindikationen aller Gerätegruppen, die im Rahmen der spezifischen Behandlung oder des Verfahrens verwendet werden. Daher sollten Sie die Kontraindikationen der Systeme/Medizinprodukte, die im Rahmen einer Implantatoperation/-therapie eingesetzt werden, beachten und die entsprechenden Dokumente konsultieren.

Kontraindikationen spezifisch für die Southern Implants® Bohrer und Handstückgeräte:

- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber chemischen Bestandteilen der folgenden Materialien: Titan, Aluminium, Vanadium, Edelstahl.

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. Zur Meldung von Leistungsänderungen können Sie den Hersteller dieses Geräts unter folgender Adresse kontaktieren: sicomplaints@southernimplants.com.

Nebenwirkungen

Das klinische Behandlungsergebnis wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Die folgenden Nebenwirkungen und Restrisiken sind mit dieser Gerätegruppe oder den damit verbundenen chirurgischen Verfahren verbunden. Sie können weitere Behandlungen, Revisionseingriffe oder zusätzliche Konsultationen mit dem zuständigen medizinischen Fachpersonal erforderlich machen:

- Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen
- Anästhesie, Parästhesie, Hyperästhesie und Hypoästhesie (vorübergehend oder dauerhaft)
- Verletzung anatomischer Strukturen
- Blutergüsse
- Zahnverletzungen während des Eingriffs
- Bildung von Fettembolien
- Bildung von Fisteln
- Verletzung des Zahnfleisches (Gingivaverletzung)
- Infektion (akut und/oder chronisch)

- Lokalisierte Entzündung
- Verlust oder Schädigung benachbarter Zähne
- Leichte thermische Schädigung angrenzender Strukturen (z. B. Verbrennung der Lippe)
- Nasenbluten (bei Zygomatic-Implantatverfahren)
- Nervenschädigung
- Schmerzen, Unbehagen oder Druckempfindlichkeit
- Perforation der labialen oder lingualen Knochenlamellen
- Periimplantitis, Perimukositis oder anderweitig schlechte Gesundheit des periimplantären Weichgewebes
- Perforation der Kieferhöhle
- Weichteilreizungen
- Chirurgische Nebenwirkungen wie Schmerzen, Entzündungen, Blutergüsse und leichte Blutungen
- Thermische Schädigung des Knochens, die zu unzureichender Osseointegration führt
- Wunddehiszenz oder schlechte Heilung

Darüber hinaus ist mit den normalen Nebenwirkungen einer Anästhesie zu rechnen. Hinweis: Diese Nebenwirkungen und Restrisiken können in ihrer Schwere und Häufigkeit variieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

ANWENDBAR AUF STERILE KOMPONENTEN

Die Geräte sind in einem Peel-Beutel oder in einer Blisterschale mit „Peel-Back“-Deckel verpackt. Die Kennzeichnungsangaben befinden sich auf der unteren Hälfte des Beutels, im Inneren der Verpackung oder auf der Oberfläche des Peel-Back-Deckels. Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wird.

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

Trepanbohrer: Titanlegierung Ti-6Al-4V (90 % Titan, 6 % Aluminium, 4 % Vanadium) gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3

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 ausreichende PSA verwendet werden.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluß

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

Basis-UDI

Produkt	Basis-UDI Nummer
Basis-UDI für Bohrer und Handstückgeräte	6009544038759C

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex-Implantate
 CAT-2005 - Produktkatalog für IT-Implantate
 CAT-2010 - Produktkatalog für Osseointegrierte Vorrichtungen
 CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate
 CAT-2042 - Produktkatalog für Tief konische Implantate
 CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant-Implantate
 CAT-2060 - Produktkatalog für PROVATA® Implantate
 CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA® Implantate
 CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnung



Verschreibungspflic
htiges Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Unsteril



Verfallsdat
um (mm-jj)



Nicht
wiederverwenden



Nicht
resterilisier
en



Katalognummer



Chargencode



Medizini
sches
Gerät



Zugelassener
Vertreter in
der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für die
Schweiz



Herstellungsdatum



Magnetische
Resonanz
bedingt



Magnetisc
he
Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarrieresystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarrie
resystem



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisung



Achtung



Von
Sonnenli
cht
fernhalte
n



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt
ist.

* Verschreibungspflichtiges Gerät: Nur auf Rezept. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder Zahnarzt oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
 Kanadische Lizenzfreistellung: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte gemäß dem kanadischen Recht lizenziert sind.

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

Descrição

As brocas de trefina da Southern Implants estão descritas na tabela A. Estes dispositivos ligam-se a uma peça de mão de uma unidade motora de implante e têm um fecho compatível com a norma ISO 1797. Isto serve para ligar a broca de trefina à peça de mão de uma unidade motora de implante. As brocas de trefina têm linhas marcadas a laser em diferentes níveis, em milímetros, para indicar a profundidade do corte. A marcação a laser no eixo da broca serve para indicar o diâmetro interno do dispositivo. As brocas de trefina têm arestas de corte na extremidade da broca com um tubo oco no meio da broca. Quando a broca é rodada por uma peça de mão dentária, as arestas de corte removem um fino anel de osso à volta de um implante, separando o núcleo de osso do osso circundante. Esse dispositivo é fornecido estéril e para utilização em um único paciente.

Utilização pretendida

Os dispositivos de brocas e peças de mão da Southern Implants® destinam-se a preparar o local do implante/osteotomia e a ajudar na colocação/remoção do implante endósseo e/ou dispositivo(s) protético(s).

Especificamente, as brocas trefina da Southern Implants® destinam-se à colheita de osso autógeno e/ou à remoção de implantes osteointegrados.

Indicações de utilização

As brocas e os dispositivos de peça de mão da Southern Implants® são indicados para o tratamento funcional e estético de pacientes que são elegíveis para próteses implanto-suportadas.

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 dispositivos de brocas e peças de mão da Southern Implants® destinam-se a ser utilizados em pacientes sujeitos a tratamento com implantes.

Informações de compatibilidade

As brocas de trefina dos implantes da Southern Implants são as descritas na Tabela A. Os detalhes sobre as sequências de preparação do local recomendadas pela Southern Implants® podem ser encontrados nos catálogos de produtos relevantes.

Tabela A - Brocas de trefina

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Desempenho clínico

As brocas de trefina da Southern Implants® foram concebidas para ajudar na preparação do local do implante, iniciando e moldando uma osteotomia de perfil preciso para a colocação do implante. A sua geometria especializada, incluindo comprimentos, diâmetros e características de corte adequados, garante uma preparação precisa e eficiente do local.

Benefícios clínicos

As brocas de trefina da Southern Implants® desempenham um papel vital no tratamento protético com implantes, permitindo uma preparação precisa da osteotomia. Embora os seus benefícios clínicos estejam principalmente ligados ao sucesso global do tratamento restaurador e não ao seu desempenho direto, o seu papel na obtenção de um posicionamento preciso do implante proporciona resultados favoráveis.

Os principais benefícios clínicos desta abordagem de tratamento incluem a restauração eficaz do defeito identificado e uma maior satisfação do doente. Além disso, a reabilitação protética bem-sucedida pode contribuir para melhorar a interação social, o bem-estar psicossocial, a autoestima e a confiança. Embora estes benefícios sejam indiretos e difíceis de quantificar, estão intimamente ligados a resultados positivos do tratamento, como a colocação ideal do implante, a restauração funcional e a satisfação relatada pelo paciente com a estética e a função.

Armazenamento, limpeza e esterilização

APLICÁVEL PARA COMPONENTES ESTÉREIS:

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e pode ser destinado a uma utilização única antes do prazo de validade (consulte o rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estiverem danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo. Não reutilizar os componentes indicados para uma única utilização. A reutilização destes componentes pode resultar em:

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

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

Contraindicações

Aplicam-se as contra-indicações de todos os grupos de dispositivos utilizados como parte do tratamento ou procedimento específico. Por conseguinte, as contra-indicações dos sistemas/dispositivos médicos utilizados como parte da cirurgia/terapia de implantes devem ser registadas e os documentos relevantes consultados.

Contra-indicações específicas para os dispositivos de brocas e peças de mão da Southern Implants®:

- Alergias ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos dos seguintes materiais: Titânio, alumínio, vanádio, aço inoxidável.

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 osseointegração.

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 metódico 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 osseointegração 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 correta dos pacientes, pela formação e experiência adequadas na colocação de implantes e pelo fornecimento das informações adequadas necessárias para o consentimento informado cabe ao médico. 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 fatores 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 fatores 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 anticoagulante, bloqueadores do TNF- α , bisfosfonatos 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, osteorradionecrose), resultando numa diminuição da capacidade de cicatrização. Os fatores 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: sicomplaints@southernimplants.com.

Efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento é influenciado por vários fatores. Os seguintes efeitos secundários e riscos residuais estão associados a este grupo de dispositivos ou aos procedimentos cirúrgicos envolvidos na sua utilização. Estes podem exigir tratamento adicional, cirurgia de revisão ou consultas adicionais com o profissional médico relevante.

- Reação(ões) alérgica(s) ou de hipersensibilidade
- Anestesia, parestesia, hiperestesia e hipoestesia (transitória ou permanente)
- Danos em marcos anatómicos
- Contusões
- Lesão dentária durante a cirurgia
- Formação de êmbolos gordurosos
- Formação de fístulas
- Lesão gengival
- Infecção (aguda e/ou crónica)
- Inflamação localizada
- Perda ou lesão da dentição adjacente
- Lesões térmicas ligeiras em estruturas adjacentes (por exemplo, queimadura do lábio)
- Hemorragia nasal (procedimentos de implante zigomático)
- Lesões nervosas
- Dor, desconforto ou sensibilidade
- Perfuração das placas labiais ou linguais
- Peri-implantite, perimucosite ou outro tipo de mau estado dos tecidos moles peri-implantares
- Perfuração sinusal
- Irritação dos tecidos moles
- Efeitos secundários cirúrgicos, tais como dor, inflamação, nódos negros e hemorragia ligeira
- Lesão térmica no osso resultando em níveis insuficientes de osseointegração
- Deiscência da ferida ou má cicatrização

Para além disso, são de esperar os efeitos secundários normais associados à anestesia. Nota: estes efeitos secundários e riscos residuais podem variar tanto em termos de gravidade como de frequência.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

APLICÁVEL PARA COMPONENTES ESTÉREIS

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Brocas de trefina: Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) de acordo com a norma ASTM F136 e ISO 5832-3

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. Devem ser utilizados sempre EPI suficientes.

Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

Conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR; EU2017/745), está disponível um Resumo da Segurança e 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 qualquer responsabilidade por danos devidos a utilização incorreta. Tenha em atenção que alguns produtos da Southern Implants® podem não ser aprovados ou lançados para venda em todos os mercados.

UDI básico

Produto	Número UDI básico
UDI básico para Brocas e Peças de Mão	6009544038759C

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 de hexágono externo
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 INVERTA®
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes zigomáticos

Símbolos e avisos

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

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

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

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

Περιγραφή

Τα τρύπανα διάτρησης της Southern Implants περιγράφονται στον πίνακα Α. Αυτές οι συσκευές συνδέονται με ένα χειροκίνητο εργαλείο μιας μονάδας κινητήρα εμφυτευμάτων και διαθέτουν μάνδαλο συμβατό με το πρότυπο ISO 1797. Αυτό γίνεται για να συνδεθεί το τρύπανο διάτρησης με το τεμάχιο χειρός μιας μηχανοκίνητης μονάδας εμφυτεύματος. Τα τρύπανα διάτρησης έχουν σημειωμένες με λείζερ γραμμές σε διάφορα επίπεδα σε χιλιοστά για να υποδεικνύουν το βάθος κοπής. Η σήμανση με λείζερ στον άξονα του τρυπάνου υποδεικνύει την εσωτερική διάμετρο της συσκευής. Τα τρύπανα διάτρησης έχουν κοπτικές ακμές στο άκρο του τρυπανιού με έναν κοίλο σωλήνα στη μέση του τρυπάνου. Όταν το τρύπανο περιστρέφεται από ένα οδοντιατρικό τεμάχιο χειρός, οι κοπτικές ακμές αφαιρούν έναν λεπτό δακτύλιο οστού γύρω από ένα εμφύτευμα, διαχωρίζοντας τον πυρήνα του οστού από το περιβάλλον οστό. Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και για χρήση σε έναν ασθενή.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος/οστεοτομίας και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης/αφαίρεσης του ενδοοστικού εμφυτεύματος και/ή των προσθετικών συσκευών.

Συγκεκριμένα, τα τρύπανα διάτρησης της Southern Implants® προορίζονται για τη συλλογή αυτόλογου οστού και/ή την αφαίρεση οστεοενσωματωμένων εμφυτευμάτων.

Ενδείξεις χρήσης

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® για τη λειτουργική και αισθητική θεραπεία ασθενών που είναι υποψήφιοι για προσθετικές εργασίες με εμφυτεύματα.

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.

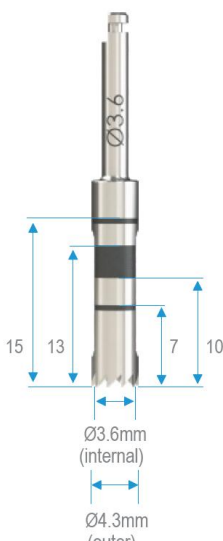
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants® προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με εμφυτεύματα.

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα τρύπανα διάτρησης της Southern Implants περιγράφονται στον Πίνακα Α. Λεπτομέρειες σχετικά με τις ακολουθίες προετοιμασίας του σημείου που συνιστάτε από την Southern Implants® μπορείτε να βρείτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων.

Πίνακας Α - Τρύπανα διάτρησης

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
 D-TRE-3 15 13 7 10 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	 D-TRE4 10 10 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	 D-TRE5 10 10 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	 D-TRE7 10 10 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Κλινική απόδοση

Τα τρύπανα διάτρησης της Southern Implants® έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στην προετοιμασία της θέσης της εμφύτευσης, ξεκινώντας και διαμορφώνοντας μια οστεοτομή με ακριβές προφίλ για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η ειδική γεωμετρία τους, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μηκών, διαμέτρων και χαρακτηριστικών κοπής, εξασφαλίζει την ακριβή και αποτελεσματική προετοιμασία της περιοχής.

Κλινικά οφέλη

Τα τρύπανα διάτρησης της Southern Implants® διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην προσθετική θεραπεία αποκατάσταση με χρήση εμφυτευμάτων, καθώς επιτρέπουν την ακριβή προετοιμασία της οστεοτομής. Αν και τα κλινικά οφέλη τους συνδέονται κυρίως με την συνολική επιτυχία της αποκαταστατικής θεραπείας και όχι με την άμεση απόδοσή τους, ο ρόλος τους στην επίτευξη της ακριβούς τοποθέτησης των εμφυτευμάτων συμβάλλει στην επίτευξη ευνοϊκών αποτελεσμάτων.

Τα κύρια κλινικά οφέλη αυτής της θεραπευτικής προσέγγισης περιλαμβάνουν την αποτελεσματική αποκατάσταση του εντοπισμένου ελαττώματος και την αυξημένη ικανοποίηση των ασθενών. Επιπλέον, η επιτυχής προθετική αποκατάσταση μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της κοινωνικής αλληλεπίδρασης, της ψυχοκοινωνικής ευημερίας, της αυτοεκτίμησης και της αυτοπεποίθησης. Αν και αυτά τα οφέλη είναι έμμεσα και δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν, συνδέονται στενά με τα θετικά αποτελέσματα της θεραπείας, όπως η βέλτιστη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η λειτουργική αποκατάσταση και η ικανοποίηση των ασθενών τόσο από την αισθητική όσο και από τη λειτουργία.

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ:

Το εξάρτημα διατίθεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για μία χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλ. επικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Η μη ορθή αποθήκευση ενδέχεται να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά της συσκευής. Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα που ενδείκνυνται μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα:

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

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

Αντενδείξεις

Ισχύουν οι αντενδείξεις όλων των ομάδων συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της συγκεκριμένης θεραπείας ή διαδικασίας. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να σημειώνονται οι αντενδείξεις των συστημάτων/ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της χειρουργικής/θεραπείας με εμφυτεύματα και να συμβουλευονται τα σχετικά έγγραφα.

Αντενδείξεις ειδικές για τα τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία της Southern Implants®:

- Αλλεργίες ή υπερευαισθησία σε χημικά συστατικά των ακόλουθων υλικών: Τιτάνιο, αλουμίνιο, βανάδιο, ανοξείδωτος χάλυβας.

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 μίας 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 υποψήφιων 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 του κατασκευαστή αυτής της συσκευής για την αναφορά αλλαγής στην απόδοση είναι: sicomplaints@southernimplants.com.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το κλινικό αποτέλεσμα της θεραπείας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι σχετίζονται με την ομάδα συσκευών ή τις χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνει η χρήση τους. Αυτά μπορεί να απαιτούν περαιτέρω θεραπεία, επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή πρόσθετες διαβουλεύσεις με τον αρμόδιο ιατρό.

- Αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία
- Αναισθησία, παραισθησία, υπέρταση και υπαισθησία (παροδική ή μόνιμη)
- Βλάβη ανατομικού σημείου αναφοράς
- Μώλωπες
- Τραυματισμός των δοντιών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης
- Σχηματισμός εμβόλων λίπους
- Σχηματισμός συρίγγου
- Τραυματισμός ούλων

- Λοίμωξη (οξεία ή/και χρόνια)
- Τοπική φλεγμονή
- Απώλεια ή βλάβη σε γειτονικά δόντια
- Ήπια θερμική βλάβη σε γειτονικές δομές (π.χ. έγκαυμα στο χείλος)
- Ρινική αιμορραγία (διαδικασίες ζυγωματικών εμφυτευμάτων)
- Βλάβη νεύρων
- Πόνος, δυσφορία ή ευαισθησία
- Διάτρηση των χειλικών ή γλωσσικών πλακών
- Περιεμφυτευματίτιδα, περι-μυκητιασική βλεννογονίτιδα ή άλλως κακή περι-εμφυτευματική υγεία των μαλακών ιστών
- Διάτρηση των ιγμορείων
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Χειρουργικές παρενέργειες όπως πόνος, φλεγμονή, μώλωπες και ήπια αιμορραγία
- Θερμική βλάβη στα οστά με αποτέλεσμα ανεπαρκή επίπεδα οστεοενσωμάτωσης
- Αποκόλληση του τραύματος ή κακή επούλωση

Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να αναμένονται οι συνήθεις παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία. Σημείωση: αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι μπορεί να ποικίλλουν τόσο ως προς τη σοβαρότητα όσο και ως προς τη συχνότητα.

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

ΙΣΧΥΕΙ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Οι συσκευές είναι συσκευασμένες σε σακουλάκι με κυψέλη ή βάση με μπλίστερ με αποσπώμενο καπάκι. Οι πληροφορίες επισήμανσης βρίσκονται στο κάτω μέρος της σακούλας, στο εσωτερικό της συσκευασίας ή στην επιφάνεια του καπακιού που αφαιρείται. Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν το σακουλάκι υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί.

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

Τρύπανα διάτρησης: Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (90% τιτάνιο, 6% αλουμίνιο, 4% βανάδιο) σύμφωνα με τα ASTM F136 και ISO 5832-3

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 τρύπανα 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
Βασικά UDI για τρύπανα και τα χειροκίνητα εργαλεία	6009544038759C

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα 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 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®

CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic

Σύμβολα και προειδοποιήσεις



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



Σήμα CE



Ιατροτεχνολογικό
προϊόν
συνταγογράφησης*



Αποστειρωμέ
νο με
ακτινοβόληση



Μη
αποστειρωμέ
νο



Ημερομηνί
α χρήσης
(μμ-εε)



Να μην
επαναχρησιμο
ποιηθεί



Μην
επαναστείρωσετε



Αριθμός
καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ιατρική
συσκευή



Εξουσιοδοτημέ
νος
αντιπρόσωπος
στην
Ευρωπαϊκή
Κοινότητα



Εξουσιοδοτη
μένος
αντιπρόσωπ
ος 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



Συμβουλευτεί
τε 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.

Εξαιρεση 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 trefinborrar beskrivs i tabell A. Dessa enheter fästs på ett handstycke på en implantatmotorenhet och har en spärr kompatibel med ISO 1797. Detta för att ansluta trefinborren till handstycket på en implantatmotorenhet. Trefinborrar har lasermarkerade linjer på olika nivåer i millimeter för att indikera skärdjupet. Lasermarkeringen på borraraxeln är att indikera enhetens inre diameter. Trefinborrarna har skärkanter på änden av borren med ett ihåligt rör i mitten av borren. När borren roteras av ett tandhandstycke tar skärkanterna bort en tunn ringring av ben runt ett implantat, vilket separerar benkärnan från det omgivande benet. Denna enhet levereras steril och för användning för enstaka patienter.

Avsedd användning

Southern Implants® Drills and Handpiece-enheterna är avsedda att förbereda implantatplatsen/osteotomi och hjälpa till med placering/avlägsnande av det endosseösa implantatet och/eller protesanordningarna.

Specifikt är Southern Implants® Trephine Drills avsedda att skörda autogent ben och/eller ta bort osseointegrerade implantat.

Indikationer för användning

Southern Implants® Drills and Handpiece Devices är indicerade för funktionell och estetisk behandling av patienter som är berättigade till implantatbehållna proteser.

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® Drills and Handpiece-enheterna är avsedda att användas hos patienter som är föremål för implantatbehandling.

Kompatibilitetsinformation

Southern Implants implantattrefinborrar är som beskrivs i tabell A. Detaljer om förberedelsesekvenser på plats som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger.

Tabell A — Trefinborrar

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Klinisk prestation

Southern Implants® Trepine Drills är utformade för att underlätta förberedelserna på implantatstället genom att initiera och forma en exakt profilerad osteotomi för implantatplacering. Deras specialiserade geometri, inklusive lämpliga längder, diametrar och skärfunktioner, säkerställer exakt och effektiv förberedelse av platsen.

Kliniska fördelar

Southern Implants® Trepine Drills spelar en viktig roll vid implantatbehållen protesbehandling genom att möjliggöra exakt osteotomiberedning. Även om deras kliniska fördelar främst är knutna till den övergripande framgången för den återställande behandlingen snarare än deras direkta prestanda, stöder deras roll för att uppnå korrekt implantatplacering gynnsamma resultat.

De primära kliniska fördelarna med denna behandlingsmetod inkluderar effektiv återställning av den identifierade defekten och förbättrad patienttillfredsställelse. Dessutom kan framgångsrik protesrehabilitering bidra till förbättrad social interaktion, psykosocialt välbefinnande, självkänsla och självförtroende. Även om dessa fördelar är indirekta och utmanande att kvantifiera, är de nära kopplade till positiva behandlingsresultat, såsom optimal implantatplacering, funktionell restaurering och patientrapporterad tillfredsställelse med både estetik och funktion.

Förvaring, rengöring och sterilisering

TILLÄMPLIG FÖR STERILA KOMPONENTER:

Komponenten levereras steril (steriliserad genom gammastrålning) och kan vara avsedd för engångsbruk före utgångsdatumet (se förpackningsetikett). Sterilitet säkerställs såvida inte behållaren eller tätningen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad ska du inte använda produkten och kontakta din Southern representant eller returnera till Southern Implants®. Apparaten måste förvaras på en torr plats vid rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig lagring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för alla enhetsgrupper som används som en del av den specifika behandlingen eller proceduren gäller. Därför bör kontraindikationerna för systemen/medicintekniska produkter som används som en del av implantatkirurgi/terapi noteras och relevanta dokument konsulteras.

Kontraindikationer specifika för Southern Implants® Drills and Handpiece Devices:

- Allergier eller överkänslighet mot kemiska ingredienser i följande material: Titan, Aluminium, Vanadin, Rostfritt stål.

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 laborietekniker.

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.

Biverkningar

Det kliniska resultatet av behandlingen påverkas av flera faktorer. Följande biverkningar och kvarstående risker är förknippade med denna produktgrupp eller de kirurgiska ingrepp som är involverade i dess användning. Dessa kan kräva ytterligare behandling, revisionskirurgi eller ytterligare samråd med relevant läkare.

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner
- Anestesi, parestesi, hyperestesi och hypoestesi (övergående eller permanent)
- Anatomisk landmärkesskada
- Blåmärken
- Tandskada under operationen
- Fettembolibildning
- Fistelbildning
- Tandköttsskada
- Infektion (akut och/eller kronisk)
- Lokaliserad inflammation
- Förlust eller skada på intilliggande tandvård
- Mild termisk skada på intilliggande strukturer (t.ex. brännskada på läppen)
- Näsblödning (Zygomatiska implantatprocedurer)
- Nervskador
- Smärta, obehag eller ömhet
- Perforering av labiala eller linguala plattor
- Peri-implantit, peri-mukosit eller på annat sätt dålig mjukvävnadshälsa i periimplantatet
- Sinusperforering
- Mjukvävnadsirritation
- Kirurgiska biverkningar som smärta, inflammation, blåmärken och mild blödning
- Termisk skada på ben som resulterar i otillräckliga nivåer av osseointegration
- Sårdehiscens eller dålig läkning

Dessutom bör de normala biverkningarna i samband med anestesi också förväntas. Obs: dessa biverkningar och kvarstående risker kan variera i både svårighetsgrad och frekvens.

Försiktighet: upprätthålla sterilitetsprotokoll

TILLÄMPLIG PÅ STERILA KOMPONENTER

Enheterna är förpackade i en skalpåse eller blisterbotten med ett „peeling back” -lock. Märkningsinformation finns på den nedre halvan av påsen, inuti förpackningen eller på ytan av det avdragbara locket. Sterilitet garanteras såvida inte påsen är skadad eller öppnad.

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

Trephine borrar: Titanlegering Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminium, 4% vanadin)
enligt ASTM F136 och ISO 5832-3

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.

Grundläggande UDI

Produkt	Basic-UDI-nummer
Basic-UDI för borrar och handstycksenheter	6009544038759C

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Produktkatalog för Tri-Nex implantat
 CAT-2005 - IT-implantat produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerade armaturer Katalog
 CAT-2020 - Produktkatalog för externa heximplantat
 CAT-2042 - Djupa koniska implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Interna heximplantat Produktkatalog
 CAT-2060 - PRODUKTKATALOG FÖR PROVATA®-implantat
 CAT-2069 - INVERTA®-implantatproduktkatalog
 CAT-2070 - Produktkatalog för zygomatiska implantat

Symboler och varningar



* 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

Burghiile de trefină Southern Implants sunt descrise în tabelul A. Aceste dispozitive se atașează la o piesă de mână a unei unități motorii de implant și au un zăvor compatibil cu ISO 1797. Acest lucru este pentru a conecta burghiul de trefină la piesa de mână a unei unități motorii de implant. Burghiile trephine au linii marcate cu laser la diferite niveluri în milimetri pentru a indica adâncimea de tăiere. Marcajul laser pe arborele burghiului trebuie să indice diametrul interior al dispozitivului. Burghiile de trefină au muchii de tăiere la capătul burghiului cu un tub gol în mijlocul burghiului. Când burghiul este rotit de o piesă dentară, marginile tăietoare îndepărtează un inel subțire de os în jurul unui implant, separând miezul osului de osul înconjurător. Acest dispozitiv este furnizat steril și pentru utilizare unică.

Utilizare preconizată

Dispozitivele Southern Implants® Drills and Handpiece sunt destinate să pregătească locul implantului/osteotomiei și să ajute la plasarea/îndepărtarea implantului endoseos și/sau a dispozitivului (dispozitivelor) protetice.

În mod specific, drillele Southern Implants® Trepine sunt destinate recoltării oaselor autogene și/sau îndepărtării implanturilor osteointegrate.

Indicații pentru utilizare

Mașinile de găurit și dispozitivele de mână Southern Implants® sunt indicate pentru tratamentul funcțional și estetic al pacienților care sunt eligibili pentru proteze reținute prin implant.

Utilizatorul destinat

Chirurgi 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

Dispozitivele Southern Implants® Drills and Handpiece sunt destinate utilizării la pacienții supuși tratamentului cu implant.

Informații privind compatibilitatea

Semănătoarele de trefină pentru implanturi de la Southern Implants sunt descrise în Tabelul A. Detalii despre secvențele de preparare a locului recomandate de Southern Implants® pot fi găsite în cataloagele de produse relevante.

Tabelul A — Burghiuri cu trefină

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 15 13 7 10 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Performanță clinică

Burghiile Southern Implants® Trepine sunt concepute pentru a ajuta la pregătirea locului implantului prin inițierea și modelarea unei osteotomii profilate precis pentru plasarea implantului. Geometria lor specializată, inclusiv lungimi, diametre și caracteristici de tăiere adecvate, asigură o pregătire precisă și eficientă a șantierului.

Beneficii clinice

Burghiile Southern Implants® Trepine joacă un rol vital în tratamentul protetic reținut de implant, permițând pregătirea precisă a osteotomiei. În timp ce beneficiile lor clinice sunt legate în primul rând de succesul general al tratamentului de restaurare, mai degrabă decât de performanța lor directă, rolul lor în realizarea plasării exacte a implantului susține rezultate favorabile.

Beneficiile clinice primare ale acestei abordări de tratament includ restaurarea eficientă a defectului identificat și satisfacția sporită a pacientului. În plus, reabilitarea protetică de succes poate contribui la îmbunătățirea interacțiunii sociale, a bunăstării psihosociale, a stimei de sine și a încrederii. Deși aceste beneficii sunt indirecte și dificil de cuantificat, ele sunt strâns legate de rezultatele pozitive ale tratamentului, cum ar fi plasarea optimă a implantului, restaurarea funcțională și satisfacția raportată de pacient atât cu estetica, cât și cu funcția.

Depozitare, curățare și sterilizare

APLICABIL COMPONENTELOR STERILE:

Componenta este furnizată sterilă (sterilizată prin iradiere gamma) și poate fi destinată unei singure utilizări înainte de data expirării (vezi eticheta ambalajului). Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care recipientul sau sigiliul este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și contactați reprezentantul dvs. Southern sau reveniți la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu sunt expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, ceea ce poate duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adaugă riscul de infecție și contaminare între pacienți dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile asociate componentelor de unică folosință reutilizate.

Contraindicații

Se aplică contraindicațiile tuturor grupurilor de dispozitive utilizate ca parte a tratamentului sau procedurii specifice. Prin urmare, trebuie notate contraindicațiile sistemelor/dispozitivelor medicale utilizate ca parte a chirurgiei/terapiei implantului și consultate documentele relevante.

Contraindicații specifice pentru burghie și dispozitive pentru piese de mână Southern Implants®:

- Alergii sau hipersensibilitate la ingrediente chimice din următoarele materiale: Titan, aluminiu, vanadiu, oțel inoxidabil.

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 chirurgi 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.

Efecte secundare

Rezultatul clinic al tratamentului este influențat de mai mulți factori. Următoarele reacții adverse și riscuri reziduale sunt asociate cu acest grup de dispozitive sau cu procedurile chirurgicale implicate în utilizarea acestuia. Acestea pot necesita tratament suplimentar, chirurgie de revizuire sau consultări suplimentare cu profesionistul medical relevant.

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate
- Anestezie, parestezie, hiperestezie și hipoestezie (tranzitorie sau permanentă)
- Deteriorarea reperului anatomic
- Vânătași
- Leziuni dentare în timpul intervenției chirurgicale
- Formarea emboliilor de grăsime
- Formarea fistulei
- Leziuni gingivale
- Infecție (acută și/sau cronică)
- Inflamație localizată
- Pierderea sau deteriorarea dentiției adiacente
- Leziuni termice ușoare ale structurilor adiacente (de exemplu, arsură la buză)
- Sângerări nazale (proceduri de implant zigomatic)
- Leziuni nervoase
- Durere, disconfort sau sensibilitate
- Perforarea plăcilor labiale sau linguale
- Peri-implantită, peri-mucozită sau o sănătate precară a țesuturilor moi periimplantate
- Perforarea sinusurilor
- Iritarea țesuturilor moi

- Efecte secundare chirurgicale, cum ar fi durere, inflamație, vânătăi și sângerări ușoare
- Leziuni termice ale osului care duc la niveluri insuficiente de osseointegrare
- Dehiscenta rănilor sau vindecarea slabă

În plus, reacțiile adverse normale asociate anesteziei trebuie, de asemenea, așteptate. Notă: aceste reacții adverse și riscuri reziduale pot varia atât în severitate, cât și în frecvență.

Precauție: menținerea protocolului de sterilitate

APLICABIL COMPONENTELOR STERILE

Dispozitivele sunt ambalate într-o pungă de coajă sau o bază de blister cu un capac „peel-back”. Informațiile de etichetare sunt situate pe jumătatea inferioară a pungii, în interiorul pachetului sau pe suprafața capacului decojit. Sterilitatea este asigurată, cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă.

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

Burghiu Trephine: Aliaj de titan Ti-6Al-4V (90% titan, 6% aluminiu, 4% vanadiu) conform ASTM F136 și ISO 5832-3

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 burghie și dispozitive de mână	6009544038759C

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 INVERTA®
 CAT-2070 - Catalog de produse pentru implanturi zigomatice

Simboluri și avertismente



* 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 trefin frezler tablo A'da açıklanmıştır. Bu cihazlar bir implant motorunun el aletine takılır ve ISO 1797 uyumlu mandala sahiptir. Bu, trefin frezi bir implant motor ünitesinin el aletine bağlamaya yarar. Trefin frezlerde, kesme derinliğini göstermek için milimetre olarak farklı seviyelerde lazerle işaretlenmiş çizgiler bulunur. Frez milinin üzerindeki lazer işaretlemesi, cihazın iç çapını göstermek içindir. Trefin frezlerin ucunda kesici kenarlar bulunur ve frezin ortasında içi boş bir tüp yapısı yer alır. Frez, dental el aletiyle döndürüldüğünde, kesici kenarlar implantın çevresindeki kemikten ince bir halka şeklinde doku çıkararak kemik çekirdeğini çevre kemikten ayırır. Bu cihaz steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.

Kullanım amacı

Southern Implants® Frezler ve El aletleri, implant yerleştirme bölgesini/osteotomi hazırlamak ve endosseöz implantın ve/veya protez cihazlarının yerleştirilmesine/çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

Özellikle Southern Implants® Trefin Frezleri, otojen kemik yapılarını toplamak ve/veya osseointegre implantları çıkarmak amacıyla tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları

Southern Implants® Frezler ve El aletleri, implant destekli protezler için uygun olan hastaların fonksiyonel ve estetik tedavisinde endikedir.

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® Frezler ve El Aletleri, implant tedavisi uygulanacak hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyumluluk bilgileri

Southern Implants implant trefin frezleri Tablo A'da açıklandığı gibidir. Southern Implants® tarafından tavsiye edilen bölge hazırlık sıralamalarına ilişkin ayrıntılar ilgili ürün kataloglarında yer almaktadır.

Tablo A – Trefin Frezler

D-TRE-3	D-TRE-4	D-TRE-5	D-TRE-7
D-TRE-3 Ø3.6mm (internal) Ø4.3mm (outer)	D-TRE4 Ø4.1mm (internal) Ø4.8mm (outer)	D-TRE5 Ø5.1mm (internal) Ø5.8mm (outer)	D-TRE7 Ø7.0mm (internal) Ø7.7mm (outer)

Klinik performans

Southern Implants® Trefin Frezler, implant yerleştirme için gerekli olan osteotominin hassas bir şekilde başlatılması ve şekillendirilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Uygun uzunluk, çap ve kesici özellikleri gibi özel geometrileri, implant yatağının doğru ve verimli bir şekilde hazırlanmasını sağlar.

Klinik faydalar

Southern Implants® Trefin Frezler, hassas osteotomi hazırlığına olanak tanıyarak implant destekli protetik tedavide hayati bir rol oynar. Bu cihazların klinik faydaları doğrudan performanslarından ziyade restoratif tedavinin genel başarısına katkılarıyla ilişkilidir; ancak doğru implant yerleşiminin sağlanmasındaki rolleri, olumlu sonuçları destekler.

Bu tedavi yaklaşımının temel klinik faydaları arasında, belirlenen defektin etkin şekilde onarılması ve hasta memnuniyetinin artması yer alır. Ayrıca, başarılı protez rehabilitasyonu; sosyal etkileşimde artış, psikososyal iyilik hali, özsaygı ve özgüvende gelişim gibi faydalara da katkıda bulunabilir. Bu faydalar doğrudan ölçülebilir olmasa da, işlevin geri kazandırılması, implantın ideal konumda yerleştirilmesi ve hem estetik hem de fonksiyon açısından hastanın bildirdiği memnuniyet gibi olumlu tedavi sonuçlarıyla yakından ilişkilidir.

Saklama, temizlik ve sterilizasyon

STERİL BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR:

Bileşen steril olarak (gamma ışınıyla sterilize edilmiştir) temin edilir ve son kullanma tarihinden (ambalaj etiketine bakın) önce tek kullanımlıktır. Kap veya sızdırmazlık elemanı hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır. Ambalajın zarar görmesi halinde ürünü kullanmayın ve Southern temsilciniz ile iletişim kurun veya ürünü Southern Implants®'a iade edin. Cihazlar oda sıcaklığında kuru bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz kalmamalıdır. Ürünün hatalı şekilde saklanması cihazın özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir. Yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilen bileşenleri tekrar kullanmayın. Bu bileşenlerin tekrar kullanımı:

- yüzey veya kritik boyutların zarar görmesine, bu durum da performans düşüşüne ve uyumluluğun azalmasına yol açar.
- tek kullanımlık parçaların tekrar kullanılması halinde çapraz hasta enfeksiyonu ve kontaminasyon riskini artırır.

Southern Implants®, tek kullanımlık bileşenlerin tekrar kullanımıyla ilişkili sorunlar konusunda sorumluluk kabul etmemektedir.

Kontrendikasyonlar

Belirli bir tedavi veya prosedürün bir parçası olarak kullanılan tüm cihaz gruplarının kontrendikasyonları geçerlidir. Bu nedenle, implant cerrahisi/tedavisinde kullanılan sistemlerin/tıbbi cihazların kontrendikasyonlarına dikkat edilmeli ve ilgili belgeler incelenmelidir.

Southern Implants® Frezler ve El Aletlerine Özgü Kontrendikasyonlar:

- Aşağıdaki materyallerdeki kimyasal bileşenlere karşı alerji veya aşırı duyarlılık: Titanyum, Alüminyum, Vanadyum, Paslanmaz Çelik.

Uyarılar ve önlemler

ÖNEMLİ NOT: BU TALİMATLAR YETERLİ EĞİTİMİN YERİNİ TUTMAZ

- Diş implantlarının, 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 fibrozise 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 şöyledir: sicomplaints@southernimplants.com.

Yan etkiler

Tedavinin klinik sonucu birçok faktörden etkilenir. Aşağıdaki yan etkiler ve artık riskler, bu cihaz grubuyla veya cihazın kullanımını içeren cerrahi işlemlerle ilişkilidir. Bu durumlar, ilave tedavi, revizyon cerrahisi veya ilgili sağlık uzmanı ile ek görüşmeler gerektirebilir.

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Anestezi, parestezi, hiperestezi ve hipoestezi (geçici veya kalıcı)
- Anatomik yapılarda hasar
- Morarma
- Cerrahi sırasında diş yaralanması
- Yağ embolisi oluşumu
- Fistül oluşumu
- Dişeti yaralanması
- Enfeksiyon (akut ve/veya kronik)
- Lokalize inflamasyon
- Komşu dentisyonun kaybı veya zarar görmesi
- Komşu yapılarda hafif termal hasar (örneğin dudakta yanık)
- Nazal kanama (Zigomatik İmplant prosedürlerinde)
- Sinir hasarı
- Ağrı, rahatsızlık veya hassasiyet
- Labial ve lingual plakların perforasyonu
- Peri-implantitis, peri-mukozit veya peri-implant yumuşak doku sağlığında bozukluk
- Sinüs Perforasyonu
- Yumuşak doku irritasyonu
- Cerrahi yan etkiler: ağrı, inflamasyon, morarma ve hafif kanama
- Kemikte termal hasar oluşması ve buna bağlı olarak yetersiz seviyede osseointegrasyon gelişmesi
- Yara açılması veya yetersiz iyileşme

Ayrıca, anestezi ile ilişkili normal yan etkilerin de beklenmesi gerekir. Not: bu yan etkiler ve kalıcı riskler farklı şiddet ve sıklık derecelerinde ortaya çıkabilir.

Önlem: steriliteyi koruma protokolü**STERİL BİLEŞENLER İÇİN GEÇERLİDİR**

Cihazlar bir soyma poşetinde veya "arkası soyulabilir" kapaklı blister tabanda paketlenir. Etiket bilgileri poşetin alt yarısında, paketin içinde veya arkası soyulabilir kapağın yüzeyinde yer almaktadır. Poşet hasar görmedikçe veya açılmadıkça sterilite sağlanır.

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

Trefin Frezler: ASTM F136 ve ISO 5832-3 uyarınca Titanyum alaşım Ti-6Al-4V
(%90 titanyum, %6 alüminyum, %4 vanadyum)

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
Frezler ve El Aletlerine İlişkin Temel UDI	6009544038759C

İlgili literatür ve kataloglar

- CAT-2004 - Tri-Nex İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2005 - IT İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2010 - Osseointegre Fikstürler Kataloğu
- CAT-2020 - Eksternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2042 - Derin Konik İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2043 - İnternal Heks İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2060 - PROVATA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2069 - INVERTA® İmplantlar Ürün Kataloğu
- CAT-2070 - Zigomatik İmplantlar Ürün Kataloğu

Semboller ve uyarılar

											
Üretici: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Güney Afrika. Tel: +27 12 667 1046	CE işareti	Reçeteli cihaz*	İşinlama 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.