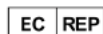


English	INSTRUCTIONS FOR USE: Southern Implants® Cylindrical Twist Drills
Español	INSTRUCCIONES DE USO: Fresas helicoidales cilíndricas Southern Implants®
Italiano	ISTRUZIONI PER L'USO: Southern Implants® Punte Elicoidali Cilindriche
Français	MODE D'EMPLOI : Forets hélicoïdaux cylindriques Southern Implants®
Deutsch	GEBRAUCHSANWEISUNGEN: Southern Implants® Zylindrische Spiralbohrer
Português	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Southern Implants® Brocas helicoidais cilíndricas
Ελληνικά	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Southern Implants® Κυλινδρικά ελικοειδή τρύπανα
Svenska	ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING: Southern Implants® Cylindriska Spiralborrar
Română	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Southern Implants® Burghie elicoidale cilindrice



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



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

Subsidiaries

Australia

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

Spain and Portugal

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

United Kingdom and Ireland

Southern Implants UK
T: +44-20-8899-6845 / 6 / 7
E: info@southernimplants.co.uk

USA and Canada

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

Description

These drills are intended to enlarge the channel made by the round burr drill in order to prepare a cylindrical osteotomy site for a cylindrical endosseous dental implant. This entails drilling a hole in the mandible or maxilla or making an existing hole larger in diameter. The majority of these drills are for single use and supplied sterile. Twist drills are made from titanium grade 5 or stainless steel. The drills are available in diameters between Ø2mm and Ø5.6mm.

Intended use

Drills and handpieces are intended to be used to prepare the osteotomy for implant placement.

Indications for use

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

Intended user

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

Intended environment

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

Intended patient population

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

Compatibility information

Southern Implants' implants twist 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 – Twist Drills

Drill Code	Material	Coating (if any)	Number of Uses
EXTERNAL HEX, INTERNAL HEX (M-SERIES & PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
INTERNAL OCTAGON (IT)			
D-220C	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1

D-275C-L	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
DEEP CONICAL (DC)			
D-DC20	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Stainless Steel (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZYGOMATIC			
D-ZYG-27	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-27S	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-29	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-29S	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-35	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-35S	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Yellow	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titanium grade 5 (ASTM F136)	Anodized Blue	1
PTERYGOID			
D-20PT-M16	Stainless Steel (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
GUIDED SURGERY			
D-20T-GS-20	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
FIRST® ROHNER TECHNIQUE			
D-20T-32RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
IE IMPLANTS			
D-20E-03F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
CORTICAL PERFORATORS			
D-GS-CP	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titanium grade 5 (ASTM F136)	-	1

Clinical benefits

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

The clinical benefits specific to drills include:

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

The clinical benefits of handpiece devices include:

- Successful achievement of respective intended function (e.g., implant insertion, drill extension, screw removal)

Storage, cleaning and sterilisation

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

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

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

Contraindications

Since the device is required or utilized as part of dental implant surgery, the contraindications for the device are not dissimilar to dental implant therapy as a whole.

The contraindications for dental implant therapy include:

- who are medically unfit for dental implant procedures
- where adequate numbers of implants could not be placed to achieve full functional support of the prosthesis,
- who are allergic or have hypersensitivity to pure titanium or titanium alloy (Ti-6Al-4V), gold, palladium, platinum, iridium or stainless steel.
- who are under the age of 18, have poor bone quality, blood disorders, infected implant site, vascular impairment, uncontrolled diabetes, drug or alcohol abuse, chronic high dose steroid therapy, anti-coagulant therapy, metabolic bone disease, radiotherapy treatment.

Warnings and precautions

THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING

- For the safe and effective use of dental implants, new technologies/systems and the device, it is strongly suggested that specialised training be undertaken. This training should include hands-on methods to gain competency on the proper technique, biomechanical requirements and radiographic evaluations required for the specific system.
- Improper technique can result in implant failure, damage to nerves/vessels and/or loss of supporting bone.
- Use of the device with incompatible or non-corresponding devices can result in device failure or poor performance.
- When handled intraorally, devices must be adequately secured against aspiration. Aspiration of products may lead to infection or physical injury.
- Electrosurgery should not be attempted around metal implants as they are conductive.

- The use of non-sterile items can lead to secondary infections of the tissue or transfer infectious diseases.
- Failure to perform appropriate cleaning, resterilisation and storage procedures as per the Instructions for Use document can result in device damage or secondary infection.
- Blunt drills may cause damage to the bone which could compromise osseointegration.
- For short implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri implant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. If the clinicians choose a short implant, then clinicians should consider a two-stage surgical approach, splinting a short implant to an additional implant, and placement of the widest possible fixture. Allow longer periods for osseointegration and avoid immediate loading.

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

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

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

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

For successful implant treatment, it is important to:

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

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

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

** The potential for implant failure and other complications increases when implants are placed in irradiated bone as radiotherapy can result in progressive fibrosis of vessels and soft tissue, leading to diminished healing capacity.

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

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

sicomplaints@southernimplants.com

Side effects

Since the device is required or utilized as part of dental implant surgery, the side effects of the device are not dissimilar to those of dental implant therapy as a whole. Common side effects of dental implant therapy include pain, inflammation, phonetic difficulties and gingival inflammation. Other, less common side effects or complications to dental implant therapy include, but are not limited to: (1) wound dehiscence; (2) peri-implantitis; (3) transient weakness, numbness, and/or pain associated with mild nerve injury; (4) fat emboli formation; (5) marginal bone loss within acceptable limits; (6) allergic reaction(s) to implant and/or abutment material; (7) unspecified infection; (8) implant failure due to insufficient levels of osseointegration; (9) breakage of the implant and/or abutment; (10) loosening of the abutment screw and/or retaining screw; (11) complications requiring revision of the dental implant; (12) nerve damage resulting in permanent weakness, numbness, or pain; (13) loosening of the implant requiring revision surgery; (14) perforation of the maxillary sinus; (15) perforation of the labial and/or lingual plates and (16) bone loss possibly resulting in revision or removal of the implant.

Precaution: maintaining sterility protocol

Implants are packaged as follows:

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

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

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

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

Notice regarding serious incidents

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

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

Materials

Material type Titanium grade 5 (ASTM F136) or Stainless Steel (DIN 1.4197)

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-2020 - External Hex Implants Product Catalogue
 CAT-2042 - Deep Conical (DC) Implants Product Catalogue
 CAT-2043 - Internal Hex (M-Series) Implants Product Catalogue
 CAT-2060 - Internal Hex (PROVATA®) Implants Product Catalogue
 CAT-2005 - IT (Internal Octagon) Implants Product Catalogue
 CAT-2070 - Zygomatic Implants Product Catalogue
 CAT-2069 - INVERTA® Implants Product Catalogue
 CAT-2068 - SIGuided Implants Product Catalogue
 CAT-2010 - Osseointegrated Fixtures Product Catalogue

Symbols and warnings

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

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

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

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

Descripción

Estas fresas están destinadas a ampliar el canal realizado por la fresa redonda con el fin de preparar un sitio de osteotomía cilíndrica para un implante dental endóseo cilíndrico. Se trata de perforar un orificio en la mandíbula o el maxilar o de agrandar el diámetro de un orificio existente. La mayoría de estas fresas son de un solo uso y se suministran estériles. Las fresas helicoidales se fabrican con titanio de grado 5 o acero inoxidable. Las fresas están disponibles en diámetros comprendidos entre Ø2 mm y Ø5,6 mm.

Uso previsto

Las fresas y piezas de mano están destinadas a preparar la osteotomía para la colocación del implante.

Indicaciones de uso

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

Usuario previsto

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

Entorno previsto

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

Población de pacientes prevista

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

Información sobre la compatibilidad

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

Tabla A - Fresas helicoidales

Código de la fresa	Materiales	Recubrimiento (de existir alguno)	Número de usos
HEXAGONAL EXTERNa, HEXAGONAL INTERNA (SERIE M Y PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
OCTAGONAL INTERNA (IT)			
D-220C	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1

D-275C-L	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
CÓNICA PROFUNDA (DC)			
D-DC20	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
CIGOMÁTICA			
D-ZYG-27	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-27S	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-29	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-29S	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-35	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-35S	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Amarillo anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
PTERIGOIDEOS			
D-20PT-M16	Acero inoxidable (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
CIRUGÍA GUIADA			
D-20T-GS-20	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
TÉCNICA ROHNER FIRST®			
D-20T-32RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
IMPLANTES IE			
D-20E-03F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
PERFORADORES CORTICALES			
D-GS-CP	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titanio de Grado 5 (ASTM F136)	-	1

Beneficios clínicos

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

Los beneficios clínicos específicos de las fresas incluyen:

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

Las ventajas clínicas de los dispositivos de la pieza de mano incluyen:

- Logro satisfactorio de la función prevista respectiva (por ejemplo, inserción de implantes, extensión de fresas, extracción de tornillos).

Almacenamiento, limpieza y esterilización

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

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

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

Contraindicaciones

Dado que el dispositivo es necesario o se utiliza como parte de la cirugía de implantes dentales, las contraindicaciones para el dispositivo no son diferentes a la terapia de implantes dentales en su conjunto.

Entre las contraindicaciones del tratamiento con implantes dentales se incluyen:

- que son médicamente inadecuados para procedimientos de implantes dentales;
- en los que no se pueda colocar un número adecuado de implantes para conseguir un soporte funcional completo de la prótesis;
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio puro o a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), al oro, al paladio, al platino, al iridio o al acero inoxidable,
- que sean menores de 18 años, tengan mala calidad ósea, trastornos sanguíneos, la zona de implante infectada, deterioro vascular, diabetes no controlada, abuso de drogas o alcohol, tratamiento crónico con dosis altas de esteroides, terapia anticoagulante, enfermedad ósea metabólica, tratamiento con radioterapia.

Advertencias y precauciones

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

- Para el uso seguro y eficaz de los implantes dentales, las nuevas tecnologías/sistemas y el dispositivo, se recomienda encarecidamente realizar una formación especializada. Esta formación debe incluir métodos prácticos para adquirir competencia sobre la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas requeridas para el sistema específico.

- Una técnica inapropiada puede provocar falla del implante, daño a los nervios/vasos y/o pérdida del hueso de soporte.
- El uso del aparato con dispositivos incompatibles o que no correspondan puede provocar el fallo del aparato o un rendimiento deficiente.
- Cuando se manipulen por vía intraoral, los productos deben asegurarse adecuadamente contra la aspiración. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas.
- No debe intentarse la electrocirugía alrededor de los implantes metálicos ya que son conductores.
- El uso de elementos no estériles puede provocar infecciones secundarias del tejido o transferir enfermedades infecciosas.
- Si no se llevan a cabo los procedimientos adecuados de limpieza, reesterilización y almacenamiento siguiendo el documento de instrucciones de uso, pueden producirse daños en el dispositivo o infecciones secundarias.
- Las fresas romas pueden dañar el hueso, lo que podría afectar a la osteointegración.
- En el caso de los implantes cortos, los clínicos deben vigilar de cerca a los pacientes para detectar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea periimplantaria, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto hueso-implante a lo largo del implante. Si el implante muestra movilidad o una pérdida ósea superior al 50 %, debe evaluarse la posibilidad de retirarlo. Si los clínicos optan por un implante corto, deben considerar un enfoque quirúrgico en dos etapas, ferulizando un implante corto a un implante adicional y colocando el accesorio más ancho posible. Otorgue períodos más largos para la osteointegración y evite la carga inmediata.

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

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

- un historial médico y dental completo;
- una inspección visual y radiológica para determinar dimensiones óseas adecuadas, puntos de referencia anatómicos, condiciones oclusales y salud periodontal; Si no se estiman con precisión las longitudes de las fresas en relación con las mediciones radiográficas, pueden producirse lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales.
- la evaluación y consideración del bruxismo y de las relaciones mandibulares desfavorables.

Una planificación preoperatoria apropiada con un buen enfoque en equipo entre cirujanos, odontólogos restauradores y técnicos de laboratorio correctamente capacitados es esencial para el tratamiento de implantes exitoso.

Para un tratamiento de implante exitoso, es importante:

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

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

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

** El potencial de fracaso del implante y otras complicaciones aumenta cuando los implantes se colocan en hueso irradiado, ya que la radioterapia puede provocar una fibrosis progresiva de los vasos y los tejidos blandos, lo que disminuye la capacidad de cicatrización.

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

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

Efectos secundarios

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

Precaución: mantener el protocolo de esterilidad

Los implantes se emban de la siguiente manera:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiales

Tipo de material Titanio de Grado 5 (ASTM F136) o Acero inoxidable (DIN 1.4197)

Eliminación

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

Se puede acceder al resumen de Seguridad y el Rendimiento Clínico SSCP correspondiente en

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

Descargo de responsabilidad

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

Identificación básica

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

Literatura y catálogos relacionados

CAT-2004 - Catálogo de implantes Tri-Nex®

CAT-2020 - Catálogo de productos de implantes Hexagonales externos

CAT-2042 - Catálogo de productos de implantes cónicos profundos (DC)

CAT-2043 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (Serie M)

CAT-2060 - Catálogo de productos de implantes hexagonales internos (PROVATA®)

CAT-2005 - Catálogo de productos de implantes IT (octógonos internos)

CAT-2070 - Catálogo de productos de implantes Cigomáticos

CAT-2069 - Catálogo de productos de implantes INVERTA®

CAT-2068 - Catálogo de productos de implantes SIGuided

CAT-2010 - Catálogo de productos de implantes osteointegrados

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

Queste punte hanno lo scopo di allargare il canale creato dalla punta a fresa rotonda per preparare un sito osteotomico cilindrico per un impianto dentale endosseo cilindrico. Si tratta di praticare un foro nella mandibola o nella mascella o di allargare il diametro di un foro esistente. La maggior parte di queste punte è monouso e viene fornita sterile. Le punte elicoidali sono realizzate in titanio di grado 5 o in acciaio inossidabile. Le punte sono disponibili in diametri compresi tra Ø2mm e Ø5,6mm.

Uso previsto

Le punte e i manipoli sono destinati a preparare l'osteotomia per l'inserimento dell'impianto.

Istruzioni per l'uso

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

Utilizzatore previsto

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

Ambiente previsto

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

Popolazione di pazienti prevista

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

Informazioni sulla compatibilità

Le punte a torsione degli 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 Elicoidali

Codice di perforazione	Materiale	Rivestimento (se presente)	Numero di Utilizzi
ESAGONO ESTERNO, ESAGONO INTERNO (SERIE M E PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
OTTAGONO INTERNO (IT)			
D-220C	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-275C-L	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1

D-350C-L	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
CONICO PROFONDO (DC)			
D-DC20	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZIGOMATICO			
D-ZYG-27	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-27S	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-29	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-29S	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-35	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-35S	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Giallo Anodizzato	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titanio grado 5 (ASTM F136)	Blu Anodizzato	1
PTERIGOIDEO			
D-20PT-M16	Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
CHIRURGIA GUIDATA			
D-20T-GS-20	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
TECNICA ROHNER® PRIMA			
D-20T-32RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
IMPIANTI IE			
D-20E-03F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
PERFORATORI CORTICALI			
D-GS-CP	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titanio grado 5 (ASTM F136)	-	1

Vantaggi clinici

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

I vantaggi clinici specifici delle punte includono:

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

I vantaggi clinici dei dispositivi con manipolo includono:

- Successo della rispettiva funzione prevista (ad esempio, inserimento dell'impianto, estensione della punta, rimozione della vite).

Conservazione, pulizia e sterilizzazione

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

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

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

Controindicazioni

Poiché il dispositivo è richiesto o utilizzato nell'ambito della chirurgia implantare, le controindicazioni per il dispositivo non sono diverse da quelle della terapia implantare nel suo complesso.

Le controindicazioni alla terapia implantare includono:

- i soggetti non idonei dal punto di vista medico alle procedure implantari dentali;
- laddove non sia possibile inserire un numero adeguato di impianti per ottenere il pieno supporto funzionale della protesi;
- chi è allergico o ha un'ipersensibilità al titanio puro o alla lega di titanio (Ti-6Al-4V), all'oro, al palladio, al platino, all'iridio o all'acciaio inossidabile;
- minori di 18 anni, affetti da scarsa qualità ossea, malattie del sangue, sedi di impianti infette, danni vascolari, diabete non controllato, abuso di sostanze stupefacenti o bevande alcoliche, che assumono terapie di steroidi ad alto dosaggio, soggetti a terapie anticoagulanti, affetti da patologie del tessuto osseo o soggetti a trattamenti radioterapici.

Avvertenze e precauzioni

LE PRESENTI ISTRUZIONI NON SOSTITUISCONO LA FORMAZIONE SPECIALISTICA

- Per un uso sicuro ed efficace degli impianti dentali, delle nuove tecnologie/sistemi e del dispositivo, si consiglia vivamente di intraprendere una formazione specializzata. Tale formazione dovrebbe includere metodi pratici per acquisire competenza sulla tecnica corretta, sui requisiti biomeccanici e sulle valutazioni radiografiche richieste per il sistema specifico.
- Una tecnica sbagliata può causare il fallimento dell'impianto, danni a nervi/vasi sanguigni e/o perdita dell'osso di supporto.

- L'uso del dispositivo con dispositivi incompatibili o non corrispondenti può provocare un guasto o prestazioni insufficienti.
- In caso di manipolazione intraorale, i dispositivi devono essere adeguatamente protetti contro l'aspirazione. L'aspirazione dei prodotti può causare infezioni o lesioni fisiche.
- L'elettrochirurgia non deve essere praticata in prossimità di impianti metallici, poiché questi sono conduttivi.
- L'uso di prodotti non sterili può causare infezioni secondarie del tessuto o trasmettere malattie infettive.
- La mancata effettuazione di procedure di pulizia, risterilizzazione e conservazione adeguate, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso, può causare danni al dispositivo o infezioni secondarie.
- Le punte non affilate possono causare danni all'osso, con possibile compromissione dell'osteointegrazione.
- In caso di impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti, onde accertare l'assenza delle seguenti condizioni: osteoporosi perimplantare, cambiamenti alla risposta dell'impianto alla percussione, o cambiamenti radiografici nel contatto tra osso e impianto lungo la lunghezza di quest'ultimo. Se l'impianto mostra mobilità o una perdita ossea superiore al 50%, valutare l'eventuale rimozione dello stesso. Se i medici scelgono un impianto corto, devono valutare l'eventualità di adottare un approccio chirurgico bifase, steccando un impianto corto a un impianto aggiuntivo, e l'inserimento di un supporto di montaggio più largo possibile. Prevedere tempistiche più lunghe per l'osteointegrazione ed evitare il carico immediato.

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

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

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

Un'adeguata pianificazione preoperatoria con un buon approccio di squadra tra chirurghi, restauratori e tecnici di laboratorio ben preparati è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Per un trattamento implantare di successo, è importante:

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

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

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

** Il potenziale di fallimento dell'impianto e di altre complicazioni aumenta quando gli impianti vengono inseriti in un osso irradiato, poiché la radioterapia può provocare una fibrosi progressiva dei vasi e dei tessuti molli, con conseguente diminuzione della capacità di guarigione.

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

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

Effetti collaterali

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

Precauzioni: mantenimento del protocollo di sterilità

Gli impianti sono imballati come segue:

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

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

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

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

Avvertenza relativa a incidenti gravi

Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore dello stesso e all'autorità competente nello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

Materiali

Tipo di materiale Titanio grado 5 (ASTM F136) o Acciaio Inossidabile (DIN 1.4197)

Smaltimento

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

Riassunto della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP)

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

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

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

Esonero da responsabilità

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

UDI di base

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

Letteratura correlata e cataloghi

CAT-2004 - Catalogo di Prodotti Impianti Tri-Nex®
 CAT-2020 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Hex Esterno
 CAT-2042 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Conici Profondi (DC)
 CAT-2043 - Catalogo dei Prodotti per Impianti a Esagono Interno (Serie M)
 CAT-2060 - Catalogo dei Prodotti per Impianti ad Esagono Interno (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalogo dei Prodotti IT (Impianti ad Ottagono Interno)
 CAT-2070 - Catalogo dei Prodotti per Impianti Zigomatici
 CAT-2069 - Catalogo dei prodotti per Impianti INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogo dei Prodotti per Impianti SIGuided
 CAT-2010 - Catalogo dei prodotti delle Fixture Osteointegrate

Simboli e avvertenze

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

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

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

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

Description

Ces forets ont pour but d'élargir le canal créé par la fraise ronde afin de préparer un site d'ostéotomie cylindrique pour un implant dentaire endo-osseux de forme cylindrique. Cette intervention consiste à percer un trou dans la mandibule ou le maxillaire, ou à élargir le diamètre d'un trou existant. La plupart de ces forets sont à usage unique et sont fournis stériles. Les forets hélicoïdaux sont fabriqués en titane grade 5 ou en acier inoxydable. Les forets sont disponibles dans un éventail de diamètres, allant de 2mm à 5,6mm.

Usage prévu

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

Mode d'emploi

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

Utilisateur concerné

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

Environnement d'utilisation prévu

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

Population de patients prévue

La population de patients prévue pour le dispositif n'est pas différente de celle traitée par implant dentaire. La population de patients prévue pour la thérapie implantaire comprend des patients partiellement ou totalement édentés nécessitant une restauration dentaire prothétique au niveau de la mâchoire supérieure ou inférieure. Les restaurations peuvent inclure des dents individuelles, des bridges partiels ou complets, et elles sont des restaurations fixes.

Informations sur la compatibilité

Les forets hélicoïdaux pour implants de Southern Implants sont décrits 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 – Forets hélicoïdaux

Code de foret	Matériau	Revêtement (le cas échéant)	Fréquence d'utilisation
HEXAGONALE EXTERNE, HEXAGONALE INTERNE (SÉRIE M ET PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
OCTOGONE INTERNE (IT)			
D-220C	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1

D-275C-L	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
CONIQUE PROFOND (DC)			
D-DC20	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZYGOMATIQUE			
D-YG-27	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG27S	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-29	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG29S	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-35	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-35S	Titane grade 5 (ASTM F136)	Jaune anodisé	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titane grade 5 (ASTM F136)	Bleu anodisé	1
PTÉRYGOÏDIEN			
D-20PT-M16	Acier inoxydable (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
CHIRURGIE GUIDÉE			
D-20T-GS-20	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
TECHNIQUEFIRST® ROHNER			
D-20T-32RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
IMPLANTS IE			
D-20E-03F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
PERFORATEURS CORTICAUX			
D-GS-CP	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titane grade 5 (ASTM F136)	-	1

Avantages cliniques

Les avantages cliniques de ce dispositif ne diffèrent pas de ceux de la thérapie par implants dentaires. Ces avantages incluent l'amélioration de la fonction de mastication, de la parole, de l'esthétique et du bien-être psychologique du patient. Grâce à cette procédure dentaire, les patients peuvent s'attendre à ce que leurs dents manquantes soient remplacées et/ou à ce que leurs couronnes soient restaurées.

Les forêts offrent de multiples avantages cliniques spécifiques :

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

Les avantages cliniques des pièces à main comprennent :

- Réalisation réussie des fonctions prévues respectives (par exemple, l'insertion de l'implant, l'extension du forêt, le retrait de la vis)

Stockage, nettoyage et stérilisation

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

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

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

Contre-indications

Étant donné que ce dispositif est nécessaire ou utilisé dans le cadre d'une chirurgie implantaire dentaire, ses contre-indications ne diffèrent pas de celles de la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble.

Les contre-indications à la thérapie implantaire dentaire comprennent les éléments suivants :

- qui sont médicalement inaptes aux procédures d'implantation dentaire
- lorsqu'un nombre suffisant d'implants n'a pas pu être posé pour obtenir un soutien fonctionnel complet de la prothèse,
- qui sont allergiques ou ont une hypersensibilité au titane pur ou à l'alliage de titane (Ti-6Al-4V), à l'or, au palladium, au platine, à l'iridium ou à l'acier inoxydable.
- de moins de 18 ans, présentant une mauvaise qualité osseuse, des troubles sanguins, un site d'implantation infecté, une déficience vasculaire, un diabète non contrôlé, un abus de drogues ou d'alcool, une stéroïdothérapie chronique à forte dose, une thérapie anticoagulante, une maladie osseuse métabolique, un traitement par radiothérapie.

Mises en garde et précautions

CES INSTRUCTIONS NE SONT PAS DESTINÉES À SE SUBSTITUER À UNE FORMATION ADÉQUATE

- Pour une utilisation sûre et efficace des implants dentaires, des nouvelles technologies/systèmes, et du dispositif, il est fortement recommandé de suivre une formation spécialisée. Cette formation devrait inclure des méthodes pratiques permettant l'acquisition de compétences sur la technique appropriée, les exigences biomécaniques et les évaluations radiographiques nécessaires pour le système spécifique.
- Une technique inappropriée peut entraîner l'échec de l'implant, des dommages aux nerfs/vaisseaux et/ou une perte de support osseux.

- L'utilisation de l'appareil avec des appareils incompatibles ou non conformes peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des performances médiocres.
- Lorsqu'ils sont manipulés par voie intra-orale, les dispositifs doivent être correctement sécurisés contre l'aspiration. Aspirer des produits peut causer des infections ou des blessures physiques.
- L'électrochirurgie ne doit pas être pratiquée à proximité des implants métalliques en raison de leur conductivité.
- L'utilisation d'articles non stériles peut entraîner des infections secondaires des tissus ou le transfert de maladies infectieuses.
- Le non-respect des procédures appropriées de nettoyage, de stérilisation et de stockage conformément au Mode d'emploi peut endommager l'appareil ou entraîner une infection secondaire.
- Les forêts émoussées peuvent causer des dommages à l'os, ce qui pourrait compromettre l'ostéointégration.
- Pour les implants courts, les cliniciens doivent surveiller de près les patients pour l'une des conditions suivantes: perte osseuse péri-implantaire, modifications de la réponse de l'implant à la percussion, ou modifications radiographiques du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, il est nécessaire d'évaluer la possibilité de le retirer. Si les médecins choisissent un implant court, ils doivent alors envisager une approche chirurgicale en deux temps, en reliant un implant court à un implant supplémentaire et en plaçant la fixation la plus large possible. Prévoir des périodes plus longues pour l'ostéointégration et éviter une mise en charge immédiate.

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

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

- l'ensemble des antécédents médicaux et dentaires.
- un examen visuel et radiologique pour déterminer les bonnes dimensions des os, les repères anatomiques, les conditions occlusales et la santé parodontale. À défaut d'une estimation précise de la longueur des forêts par rapport aux mesures radiographiques, des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales peuvent survenir.
- l'évaluation et la prise en compte du bruxisme et des relations maxillaires défavorables.

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

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

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

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

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

** L'incidence des défaillances des implants augmente lorsqu'ils sont placés dans un os irradié, car la radiothérapie peut engendrer une fibrose progressive des vaisseaux et des tissus mous, ce qui diminue leur capacité de cicatrisation.

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

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

Effets secondaires

Étant donné que le dispositif est nécessaire ou utilisé dans le contexte d'une chirurgie implantaire dentaire, ses effets secondaires ne diffèrent pas de ceux associés à la thérapie implantaire dentaire dans son ensemble. Les effets secondaires courants de la thérapie implantaire dentaire incluent la douleur, l'inflammation, les difficultés phonétiques et l'inflammation gingivale. D'autres effets secondaires ou complications moins courants associés au traitement par implant dentaire incluent, sans toutefois s'y limiter : (1) la déhiscence de la plaie, (2) la péri-implantite, (3) une faiblesse transitoire, un engourdissement et/ou une douleur associés à une lésion nerveuse légère, (4) la formation d'embolies graisseuses, (5) une perte osseuse marginale dans des limites acceptables, (6) des réactions allergiques à l'implant et/ou au matériau du pilier, (7) une infection non spécifiée, (8) une défaillance de l'implant due à des niveaux insuffisants d'ostéointégration, (9) la rupture de l'implant et/ou du pilier, (10) le desserrage de la vis du pilier et/ou de la vis de retenue, (11) des complications nécessitant une révision de l'implant dentaire, (12) des lésions nerveuses entraînant une faiblesse permanente, un engourdissement ou une douleur, (13) le relâchement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision, (14) la perforation du sinus maxillaire, (15) la perforation des plaques labiales et/ou linguales, et (16) une perte osseuse pouvant nécessiter une révision ou le retrait de l'implant.

Mise en garde : maintien du protocole de stérilisation

Les implants sont conditionnés comme suit:

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

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

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

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

Remarque concernant les incidents graves

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

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

Matériaux

Type de matériau Titane grade 5 (ASTM F136) ou acier inoxydable (DIN 1.4197)

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

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

Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR ; EU2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (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 lors du lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Clause de non-responsabilité

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

UDI de base

Produit	Numéro de l'UDI de base
UDI de base pour les forêts et les dispositifs de pièces à main	6009544038759C

Littérature connexe et catalogues

CAT-2004 - Tri-Nex® Catalogue de produits d'implants
 CAT-2020 - Catalogue de produits d'implants Hexagonal externe
 CAT-2042 - Catalogue des produits d'implants coniques profonds (DC)
 CAT-2043 - Catalogue des produits d'implants hexagones internes (série M)
 CAT - 2060 - Catalogue de produits d'Implants hexagonaux internes (PROVATA®)
 CAT-2005 - Catalogue des produits d'implants IT (octogone interne)
 CAT-2070 - Catalogue des produits d'implant zygomatique
 CAT-2069 - Catalogue de produits d'implants INVERTA®
 CAT-2068 - Catalogue des produits d'implants SIGuided
 CAT-2010 - Catalogue des produits de fixation ostéointégrés

Symboles et avertissements

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

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

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

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

Beschreibung

Diese Bohrer dienen dazu, den mit dem Rundbohrer hergestellten Kanal zu vergrößern, um eine zylindrische Osteotomiestelle für ein zylindrisches enossales Zahnimplantat vorzubereiten. Dazu wird ein Loch in den Unter- oder Oberkiefer gebohrt oder ein vorhandenes Loch im Durchmesser vergrößert. Die meisten dieser Bohrer sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril geliefert. Spiralbohrer werden aus Titan Grad 5 oder Edelstahl hergestellt. Die Bohrer sind in Durchmessern zwischen Ø2mm und Ø5,6mm erhältlich.

Verwendungszweck

Die Bohrer und Handstücke sind für die Vorbereitung der Osteotomie zur Implantation bestimmt.

Indikationen für die Verwendung

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

Vorgesehene Benutzer

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

Vorgesehene Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Patientenpopulation

Die für das Gerät vorgesehene Patientenpopulation ist derjenigen der Zahnimplantattherapie nicht unähnlich. Die für die Implantattherapie vorgesehene Patientenpopulation sind teilweise oder vollständig zahnlose Patienten, die eine prothetische Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer benötigen. Der Zahnersatz kann aus einzelnen Zähnen, Teil- oder Vollbrücken bestehen und ist ein festsitzender Zahnersatz.

Kompatibilitätsinformationen

Die Implantatbohrer von Southern Implants sind in Tabelle A beschrieben. Einzelheiten zu den von Southern Implants® empfohlenen Abläufen der Implantatvorbereitung finden Sie in den entsprechenden Produktkatalogen.

Tabelle A – Spiralbohrer

Bohrer Code	Material	Beschichtung (falls vorhanden)	Anzahl der Verwendungen
Außensechskant, Innensechskant (M-Serie & Provata®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
Innenachtkant (IT)			
D-220C	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1

D-275C-L	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
Tief konisch (DC)			
D-DC20	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Edelstahl (DIN 1.4197)	ALTiN	1
Zygomatic			
D-ZYG-27	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-27S	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-29	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-29S	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-35	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-35S	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Gelb eloxiert	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titan Grad 5 (ASTM F136)	Blau eloxiert	1
Pterygoideus			
D-20PT-M16	Edelstahl (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
(Geführte Chirurgie)			
D-20T-GS-20	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
FIRST® ROHNER TECHNIK			
D-20T-32RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
IE Implantate			
D-20E-03F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
Kortikale Perforatoren			
D-GS-CP	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titan Grad 5 (ASTM F136)	-	1

Klinischer Nutzen

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

Zu den spezifischen klinischen Vorteilen der Übungen gehören:

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

Zu den klinischen Vorteilen von Handstücken gehören:

- Erfolgreiches Erreichen der jeweils vorgesehenen Funktion (z. B. Einsetzen von Implantaten, Bohrer Verlängerung, Schraubenentfernung)

Lagerung, Reinigung und Sterilisation

Die Komponente wird steril geliefert (durch Gammabestrahlung sterilisiert) und ist für den einmaligen Gebrauch vor Ablauf des Verfallsdatums bestimmt (siehe Verpackungsetikett). Die Sterilität ist gewährleistet, sofern der Behälter oder das Siegel nicht beschädigt oder geöffnet wird. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an Ihren Southern-Vertreter oder senden Sie es an Southern Implants® zurück. Die Geräte müssen an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden und dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Eine falsche Lagerung kann die Geräteeigenschaften beeinflussen. Komponenten, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Komponenten kann zu den nachstehenden Folgen führen:

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

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

Kontraindikationen

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie benötigt oder verwendet wird, sind die Kontraindikationen bei diesem Gerät im Allgemeinen ähnlich wie bei der Zahnimplantattherapie.

Zu den Kontraindikationen für die Zahnimplantattherapie gehören:

- Personen, die medizinisch nicht für Zahnimplantate geeignet sind
- Fälle, bei denen keine ausreichende Anzahl von Implantaten gesetzt werden konnte, um eine vollständige funktionelle Unterstützung der Prothese zu erreichen,
- Die allergisch oder überempfindlich auf Reintitan oder eine Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Gold, Palladium, Platin, Iridium oder Edelstahl reagieren.
- die unter 18 Jahre alt sind, eine schlechte Knochenqualität, Blutkrankheiten, eine infizierte Implantatstelle, Gefäßstörungen, unkontrollierter Diabetes, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, chronische hochdosierte Steroidtherapie, gerinnungshemmende Therapie, metabolische Knochenerkrankungen und Strahlentherapie aufweisen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIESE ANLEITUNG IST NICHT ALS ERSATZ FÜR EINE ANGEMESSENE SCHULUNG GEDACHT

- Es wird für eine sichere und wirksame Anwendung von Zahnimplantaten sowie neuen Technologien/Systemen und dem Gerät dringend empfohlen, eine spezielle Ausbildung zu absolvieren. Diese Schulung sollte praktische Methoden umfassen, um die richtige Technik, die biomechanischen Anforderungen und die für das jeweilige System erforderlichen Röntgenuntersuchungen zu erlernen.

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

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

Es ist wichtig, potenzielle Implantatkandidaten gründlich zu prüfen. Dieses ‚Screening‘ sollte Folgendes umfassen:

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

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

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

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

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

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

** Das Risiko eines Versagens des Implantats und anderer Komplikationen steigt, wenn Implantate in bestrahlten Knochen eingesetzt werden, da die Strahlentherapie zu einer fortschreitenden Fibrose der Gefäße und des Weichgewebes und damit zu einer verminderten Heilungsfähigkeit führen kann.

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

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

Nebenwirkungen

Da das Gerät im Rahmen der Zahnimplantationschirurgie erforderlich ist bzw. verwendet wird, sind die Nebenwirkungen des Geräts denen der Zahnimplantattherapie insgesamt nicht unähnlich. Zu den üblichen Nebenwirkungen der Zahnimplantattherapie gehören Schmerzen, Entzündungen, phonetische Schwierigkeiten und Zahnfleischentzündungen. Andere, weniger häufige Nebenwirkungen oder Komplikationen einer Zahnimplantattherapie sind unter anderem: (1) Dehiscenz der Wunde; (2) Periimplantitis; (3) vorübergehende Schwäche, Taubheit und/oder Schmerzen wegen einer leichten Nervenschädigung; (4) Bildung von Fettembolien; (5) marginaler Knochenverlust innerhalb akzeptabler Grenzen; (6) allergische Reaktion(en) auf das Implantat und/oder das Pfeilermaterial; (7) unspezifische Infektion; (8) Implantatversagen aufgrund eines unzureichenden Osseointegrationsgrades; (9) Bruch des Implantats und/oder des Pfeilers; (10) Lockerung der Pfeilerschraube und/oder der Halteschraube; (11) Komplikationen, die eine Revision des Zahnimplantats erforderlich machen; (12) Nervenschäden, die zu dauerhafter Schwäche, Taubheit oder Schmerzen führen; (13) Lockerung des Implantats, die eine Revisionsoperation erforderlich macht; (14) Perforation der Kieferhöhle; (15) Perforation der labialen und/oder lingualen Platten und (16) Knochenverlust, der möglicherweise eine Revision oder Entfernung des Implantats erforderlich macht.

Vorsichtsmaßnahmen: Aufrechterhaltung des Sterilitätsprotokolls

Die Implantate sind wie folgt verpackt:

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

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

1. Zum Öffnen der Implantatverpackung im unsterilen Bereich reißen Sie mit unsterilen Handschuhen das Sicherheitsetikett ab, um die Schachtel zu öffnen.
2. Entfernen Sie die innere Blisterpackung mit unsterilen Handschuhen. Legen Sie die Kunststoffbox oder den Deckel der Blisterpackung nicht auf das sterile Feld. Der Inhalt dieser Innenverpackung ist steril.

- Der versiegelte Blister muss von einer Hilfsperson (mit unsterilen Handschuhen) geöffnet werden: den TYVEK-Deckel entfernen und das sterile Röhrchen auf das sterile Feld fallen lassen oder legen, die Röhrchenkappe öffnen und das Einsetzwerkzeug auf das Implantat aufsetzen und vorsichtig aus dem sterilen Röhrchen nehmen. Berühren Sie das sterile Implantat nicht.

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

Hinweis auf schwerwiegende Zwischenfälle

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

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

Materialien

Werkstoffart Titan Grad 5 (ASTM F136) oder Edelstahl (DIN 1.4197)

Entsorgung

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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP)

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

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

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

Haftungsausschluss

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

Basis-UDI

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

Weiterführende Literatur und Kataloge

CAT-2004 - Produktkatalog für Tri-Nex®-Implantate

CAT-2020 - Produktkatalog für Außensechskant-Implantate

CAT-8008 (03-2024)

CO-965

CAT-2042 - Produktkatalog für tiefe konische (DC) Implantate

CAT-2043 - Produktkatalog für Innensechskant (M-Serie) Implantate

CAT-2060 - (PROVATA®) Produktkatalog für Innensechskant-Implantate

CAT-2005 - Produktkatalog für IT (Innenachtkant) Implantate

CAT-2070 - Produktkatalog für Zygomatic-Implantate

CAT-2069 - Produktkatalog für INVERTA®-Implantate

CAT-2068 - Produktkatalog für SI-geführte Implantate

CAT-2010 - Produktkatalog für osseointegrierte Vorrichtungen

Symbols und Warnhinweise



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



CE-
Kennzeichnung



Verschreibung
pflichtiges
Produkt*



Sterilisation
durch
Bestrahlung



Nicht steril



Verfallsdatum
(mm-jj)



Nicht
wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Katalognummer



Chargencode



Medizinisches
Gerät



Zugelassener
Vertreter in
der
Europäischen
Gemeinschaft



Zugelassener
Vertreter für
die Schweiz



Herstellungsdatum



Magnetische
Resonanz
bedingt



Magnetische
Resonanz
sicher



Einzelnes Sterilbarriersystem mit
innenliegender Schutzverpackung



Einfaches
Sterilbarriersystem



Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisung



Achtung



Von
Sonnenlicht
fernhalten



Nicht
verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt
ist.

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

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

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

Descrição

Estas brocas destinam-se a alargar o canal feito pela broca redonda para preparar um local de osteotomia cilíndrica para um implante dentário cilíndrico endósseo. Para tal, é necessário efetuar um furo na mandíbula ou no maxilar ou aumentar o diâmetro de um furo existente. A maioria destas brocas é de utilização única e é fornecida esterilizada. As brocas helicoidais são fabricadas em titânio de grau 5 ou em aço inoxidável. As brocas estão disponíveis em diâmetros entre Ø2 mm e Ø5,6 mm.

Utilização pretendida

As brocas e as peças de mão destinam-se a ser utilizadas para preparar a osteotomia para a colocação do implante.

Indicações de utilização

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

Utilizador pretendido

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

Ambiente pretendido

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

População pretendida de pacientes

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

Informações de compatibilidade

As brocas helicoidais para 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 helicoidais

Código da broca	Material	Revestimento (se existir)	Número de utilizações
HEX EXTERNO, HEX INTERNO (SÉRIE M E PROVATA®), TRI-NEX®.			
D-12T-M15	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
OCTÓGONO INTERNO (IT)			
D-220C	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1

D-275C-L	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
CÓNICO PROFUNDO (DC)			
D-DC20	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZIGOMÁTICO			
D-ZYG-27	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-27S	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-27ST-GSM	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-27ST-GSL	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-29	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-29S	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-35	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-35S	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Amarelo anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSS	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSM	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
D-ZYG-24ST-GSL	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	Azul anodizado	1
PTERIGOIDE			
D-20PT-M16	Aço inoxidável (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
CIRURGIA GUIADA			
D-20T-GS-20	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
TÉCNICA FIRST® ROHNER			
D-20T-32RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
IMPLANTES IE			
D-20E-03F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
PERFURANTES CORTICAIS			
D-GS-CP	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Liga de titânio de grau 5 (ASTM F136)	-	1

Benefícios clínicos

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

Os benefícios clínicos específicos dos exercícios incluem:

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

Os benefícios clínicos dos dispositivos de peça de mão incluem:

- Realização bem sucedida da respectiva função pretendida (por exemplo, inserção do implante, extensão da broca, remoção do parafuso)

Armazenamento, limpeza e esterilização

O componente é fornecido estéril (esterilizado por irradiação gama) e destina-se a uma utilização única antes do prazo de validade (ver rótulo da embalagem). A esterilização é garantida, salvo se o contentor ou vedante estejam danificados ou abertos. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar o produto e contactar o seu representante da Southern ou devolver à Southern Implants®. Os dispositivos devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente e não expostos à luz solar directa. O armazenamento incorrecto 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 doentes se itens descartáveis forem reutilizados.

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

Contra-indicações

Uma vez que o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, as contra-indicações para o dispositivo não são diferentes da terapia de implantes dentários como um todo.

As contra-indicações para a terapia com implantes dentários incluem:

- que não estão medicamente aptos para realizar procedimentos de implantes dentários.
- onde não foi possível colocar um número adequado de implantes para obter um suporte funcional total para uma prótese.
- que são alérgicos ou têm hipersensibilidade a titânio puro ou liga de titânio (Ti-6Al-4V), ouro, paládio, platina, irídio e aço inoxidável.
- que têm menos de 18 anos, têm má qualidade óssea, distúrbios sanguíneos, local de implante infetado, deficiência vascular, diabetes descompensada, abuso de drogas ou álcool, terapia crónica com alta dose de esteróides, terapia anticoagulante, doença metabólica óssea, tratamento com radioterapia.

Avisos e precauções

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

- Para uma utilização segura e eficaz dos implantes dentários, das novas tecnologias/sistemas e do dispositivo, recomenda-se vivamente a realização de uma formação especializada. Esta formação deve incluir métodos práticos para adquirir competências sobre a técnica correcta, os requisitos biomecânicos e as avaliações radiográficas necessárias para o sistema específico.
- A técnica inadequada pode resultar na falha do implante, danos aos nervos/vasos e/ou perda do osso de suporte.

- A utilização do dispositivo com dispositivos incompatíveis ou não correspondentes pode resultar em falha ou mau desempenho do dispositivo.
- Quando manuseados intra-oralmente, os dispositivos devem ser adequadamente protegidos contra a aspiração. A aspiração de produtos pode provocar infecções ou lesões físicas.
- Não deve ser realizada electrocirurgia perto dos implantes metálicos pois eles são condutores.
- A utilização de artigos não esterilizados pode levar a infeções secundárias dos tecidos ou à transmissão de doenças infecciosas.
- A não realização de procedimentos adequados de limpeza, reesterilização e armazenamento, conforme o documento de instruções de utilização, pode resultar em danos do dispositivo ou infecção secundária.
- As brocas cegas podem causar danos no osso que podem comprometer a osseointegração.
- Para implantes curtos, os médicos devem acompanhar de perto os pacientes para qualquer uma das seguintes condições: perda óssea peri-implantar, alterações na resposta do implante à percussão, ou alterações radiográficas no contacto ósseo ao implantar ao longo do comprimento do implante. Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o implante deve ser avaliado para possível remoção. Se os médicos escolherem um implante curto, então devem considerar uma abordagem cirúrgica em duas fases, a colocação de um implante curto para um implante adicional e a colocação do mais amplo acessório possível. Permitir períodos mais longos de osteointegração e evitar a colocação imediata.

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

É importante efetuar uma triagem completa dos potenciais candidatos a implantes. Esta triagem deve incluir:

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

É essencial que haja planeamento préoperatório adequado, com uma boa abordagem de equipa entre cirurgiões com formação adequada, dentistas restauradores e técnicos de laboratório para que o tratamento com implantes seja bem sucedido.

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

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

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

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

** O potencial de falha do implante e de outras complicações aumenta quando os implantes são colocados em osso irradiado, uma vez que a radioterapia pode resultar em fibrose progressiva dos vasos e dos tecidos moles, levando a uma diminuição da capacidade de cicatrização.

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

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

Efeitos secundários

Como o dispositivo é necessário ou utilizado como parte da cirurgia de implantes dentários, os efeitos secundários do dispositivo não são diferentes dos da terapia de implantes dentários como um todo. Os efeitos secundários comuns da terapia com implantes dentários incluem dor, inflamação, dificuldades fonéticas e inflamação gengival. Outros efeitos secundários ou complicações menos comuns da terapia com implantes dentários incluem, mas não se limitam a: (1) deiscência da ferida; (2) peri-implantite; (3) fraqueza transitória, dormência e/ou dor associada a uma lesão ligeira do nervo; (4) formação de êmbolos de gordura; (5) perda óssea marginal dentro dos limites aceitáveis; (6) reacção(ões) alérgica(s) ao material do implante e/ou do pilar; (7) infeção não especificada; (8) fracasso do implante devido a níveis insuficientes de osteointegração; (9) quebra do implante e/ou do pilar; (10) afrouxamento do parafuso do pilar e/ou do parafuso de retenção; (11) complicações que exijam a revisão do implante dentário; (12) danos nos nervos que resultem em fraqueza, dormência ou dor permanentes; (13) afrouxamento do implante que exija cirurgia de revisão; (14) perfuração do seio maxilar; (15) perfuração das placas labial e/ou lingual e (16) perda óssea que possa resultar na revisão ou remoção do implante.

Precaução: manter o protocolo de esterilidade

Os implantes são embalados da seguinte forma:

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

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

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

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

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Materiais

Tipo de material Titânio de grau 5 (ASTM F136) ou aço inoxidável (DIN 1.4197)

Eliminação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

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

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

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

Exclusão de responsabilidade

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

UDI básico

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

Literatura e catálogos relacionados

CAT-2004 - Tri-Nex® Catálogo de Produtos de Implantes
CAT-2020 - Catálogo de produtos de implantes Hex externo
CAT-2042 - Catálogo de produtos de implantes cónicos profundos (DC)
CAT-2043 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais Internos (Série M)
CAT-2060 - Catálogo de produtos de implantes hexagonais internos (PROVATA®)
CAT-2005 - Catálogo de produtos de implantes IT (octógono interno)
CAT-2070 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic
CAT-2069 - Catálogo de produtos de implantes INVERTA®
CAT-2068 - Catálogo de produtos de implantes guiados da SI
CAT-2010 - Catálogo de produtos de implantes Zygomatic

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

Αυτά τα τρύπανα προορίζονται για τη διεύρυνση του καναλιού που δημιουργήθηκε με το στρογγυλό τρυπάνι, προκειμένου να προετοιμαστεί ένα κυλινδρικό σημείο οστεοτομίας για ένα κυλινδρικό ενδοοστικό οδοντικό εμφύτευμα. Αυτό συνεπάγεται τη διάνοιξη μιας οπής στην κάτω ή την άνω γνάθο ή τη μεγέθυνση της διαμέτρου μίας ήδη υπάρχουσας οπής. Η πλειονότητα αυτών των τρυπάνων προορίζεται για εφάπαξ χρήση και παρέχεται αποστειρωμένη. Τα ελικοειδή τρύπανα κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 5 ή από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα τρύπανα διατίθενται σε διαμέτρους μεταξύ Ø2mm και Ø5,6mm.

Προοριζόμενη χρήση

Τα τρύπανα και τα εργαλεία χειρός προορίζονται για την προετοιμασία της οστεοτομίας για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Οδηγίες χρήσης

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

Προβλεπόμενος χρήστης

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

Πληροφορίες συμβατότητας

Τα ελικοειδή τρύπανα εμφυτευμάτων της Southern Implants περιγράφονται στον πίνακα Α. Λεπτομέρειες σχετικά με τις ακολουθίες προετοιμασίας του χώρου που συνιστά η Southern Implants® μπορείτε να βρείτε στους σχετικούς καταλόγους προϊόντων.

Πίνακας Α - Ελικοειδή Τρύπανα

Ελικοειδής κωδικός	Υλικό	Επίστρωση (εάν υπάρχει)	Αριθμός χρήσεων
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ, ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΞΑΓΩΝΟ (M-SERIES & PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΟΚΤΑΓΩΝΟ (IT)			
D-220C	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-275C-L	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1

D-350C-L	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
ΒΑΘΥ ΚΩΝΙΚΟ (DC)			
D-DC20	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ΖΥΓΟΜΑΤΙΚΟ			
D-ZYG-27	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-27S	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-27ST-GSM	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-27ST-GSL	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-29	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-29S	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-35	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-35S	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Κίτρινο ανοδιωμένο	1
D-ZYG-24ST-GSS	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1
D-ZYG-24ST-GSM	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1
D-ZYG-24ST-GSL	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	Ανοδιωμένο μπλε	1
ΠΤΕΡΥΓΟΕΙΔΕΙΣ			
D-20PT-M16	Ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ			
D-20T-GS-20	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
ΤΕΧΝΙΚΗ FIRST® ROHNER			
D-20T-32RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΙΕ			
D-20E-03F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
ΦΛΟΙΩΔΕΙΣ ΔΙΑΤΡΗΤΕΣ			
D-GS-CP	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Βαθμός τιτανίου 5 (ASTM F136)	-	1

Κλινικά οφέλη

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

Τα κλινικά οφέλη ειδικά για τα τρύπανα περιλαμβάνουν:

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

Τα κλινικά οφέλη των συσκευών χειρός περιλαμβάνουν:

- Επιτυχής επίτευξη της αντίστοιχης προβλεπόμενης λειτουργίας (π.χ. εισαγωγή εμφυτεύματος, επέκταση τρυπάνου, αφαίρεση βίδας)

Αποθήκευση, καθαρισμός και αποστείρωση

Το συστατικό παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζεται για εφάπαξ χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης (βλέπε ετικέτα συσκευασίας). Η αποστείρωση εξασφαλίζεται εκτός εάν ο περιέκτης ή η σφραγίδα υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Southern ή επιστρέψτε το στη Southern Implants®. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθενται σε άμεσο ηλιακό φως. Μην 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

Δεδομένου ότι η συσκευή απαιτείται ή χρησιμοποιείται ως μέρος της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων, οι αντενδείξεις για τη συσκευή δεν διαφέρουν από τη θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων στο σύνολό της.

Οι αντενδείξεις για τη θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα περιλαμβάνουν:

- οι οποίοι είναι ιατρικά ακατάλληλοι για διαδικασίες οδοντιατρικού εμφυτεύματος
- όπου δεν ήταν δυνατόν να τοποθετηθεί επαρκής αριθμός εμφυτευμάτων για να επιτευχθεί πλήρης λειτουργική υποστήριξη του εμφυτεύματος,
- οι οποίοι είναι αλλεργικοί ή έχουν υπερευαισθησία σε καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V), χρυσό, παλλάδιο, πλατίνα, ιρίδιο ή ανοξείδωτο χάλυβα.
- που είναι κάτω των 18 ετών, έχουν κακή ποιότητα οστού, διαταραχές του αίματος, μολυσμένο σημείο εμφυτεύματος, αγγειακή βλάβη, ανεξέλεγκτο διαβήτη, κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοόλ, χρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις στεροειδών, αντιπηκτική θεραπεία, μεταβολική νόσο των οστών, θεραπεία με ακτινοθεραπεία.

Προεidoποιήσεις και προφυλάξεις

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων, των νέων τεχνολογιών/συστημάτων και της συσκευής, συνιστάται σθεναρά η πραγματοποίηση εξειδικευμένης κατάρτισης. Αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει πρακτικές μεθόδους για την απόκτηση επάρκειας όσον αφορά την κατάλληλη τεχνική,

τις εμβιομηχανικές απαιτήσεις και τις ακτινογραφικές αξιολογήσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο σύστημα.

- Η ακατάλληλη τεχνική μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος, βλάβη των νεύρων/αγγείων και/ή απώλεια του οστού στήριξης.
- Η χρήση της συσκευής με μη συμβατές ή μη αντίστοιχες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής ή την κακή απόδοση.
- Κατά τον ενδοστοματικό χειρισμό, οι συσκευές πρέπει να ασφαρίζονται επαρκώς κατά της αναρρόφησης. Η αναρρόφηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σωματικό τραυματισμό.
- Η ηλεκτροχειρουργική δεν πρέπει να επιχειρείται γύρω από μεταλλικά εμφυτεύματα, καθώς αυτά είναι αγωγίμα.
- Η χρήση μη αποστειρωμένων αντικειμένων μπορεί να οδηγήσει σε δευτερογενείς λοιμώξεις του ιστού ή σε μεταφορά λοιμωδών νόσων.
- Η μη εκτέλεση των κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού, αποστείρωσης και αποθήκευσης σύμφωνα με το έγγραφο Οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή σε δευτερογενή μόλυνση.
- Τα αμβλέα τρυπάνια μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο οστό, η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την οστεοενσωμάτωση.
- Για τα μικρά εμφυτεύματα, οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού πέριξ του εμφυτεύματος, αλλαγές στην απόκριση του εμφυτεύματος στην κρούση ή ακτινογραφικές αλλαγές στην επαφή του οστού με το εμφύτευμα κατά μήκος του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα παρουσιάζει κινητικότητα ή μεγαλύτερη από 50% οστική απώλεια, τότε θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή αφαίρεση. Εάν οι ιατροί επιλέξουν ένα μικρό εμφύτευμα, τότε οι ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν μια χειρουργική προσέγγιση σε δύο στάδια, τη σύνδεση ενός μικρού εμφυτεύματος με ένα πρόσθετο εμφύτευμα και την τοποθέτηση του ευρύτερου δυνατού εξαρτήματος. Να αφήνετε μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για την οστεοενσωμάτωση και να αποφεύγετε την άμεση φόρτιση.

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

Είναι σημαντικό να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των υποψήφιων υποψηφίων για εμφύτευση. Αυτός ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει:

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

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

Για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα, είναι σημαντικό να:

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

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες κινδύνου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την επούλωση του οστού και των μαλακών μορίων ή να αυξήσουν με

άλλο τρόπο τη σοβαρότητα των παρενεργειών, τον κίνδυνο επιπλοκών ή/και την αποτυχία του εμφυτεύματος. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

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

** Η 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 αγγείων και των μαλακών μορίων, οδηγώντας σε μειωμένη ικανότητα επούλωσης.

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Προφύλαξη: διατήρηση του πρωτοκόλλου στειρότητας

Τα εμφυτεύματα συσκευάζονται ως εξής:

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

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

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του εμφυτεύματος στο μη αποστειρωμένο πεδίο, με μη αποστειρωμένα γάντια, σκίστε την ετικέτα διεύθυνσης για να ανοίξετε το κουτί.

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

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

Ειδοποίηση σχετικά με σοβαρά περιστατικά

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

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή της εν λόγω συσκευής για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής: sicomplaints@southernimplants.com.

Υλικά

Τύπος υλικού

Τιτάνιο βαθμού 5 (ASTM F136) ή ανοξείδωτος χάλυβας (DIN 1.4197)

Απόρριψη

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

Σύνοψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP)

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

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

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

Αποποίηση ευθύνης

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

Βασικό UDI

Προϊόν	Βασικός αριθμός UDI
Βασικά UDI για τρύπανα και συσκευές χειρολαβών	6009544038759C

Σχετική βιβλιογραφία και κατάλογοι

- CAT-2004 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων Tri-Nex®
 CAT-2020 - Κατάλογος προϊόντων για εξωτερικά εξαγωνικά εμφυτεύματα
 CAT-2042 - Κατάλογος προϊόντων βαθιών κωνικών εμφυτευμάτων (DC)
 CAT-2043 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών εξαγώνων εμφυτευμάτων (σειρά M)
 CAT-2060 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων εσωτερικού εξαγώνου (PROVATA®)
 CAT-2005 - Κατάλογος προϊόντων εσωτερικών οκτάγωνων εμφυτευμάτων (IT)
 CAT-2070 - Κατάλογος προϊόντων για εμφυτεύματα Zygomatic
 CAT-2069 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων INVERTA®
 CAT-2068 - Κατάλογος προϊόντων εμφυτευμάτων SIGuided
 CAT-2010 - Κατάλογος προϊόντων οστεοενσωματωμένων εξαρτημάτων

Σύμβολα και προειδοποιήσεις

											
Κατασκευαστής: Southern Implants® 1 Albert Rd, P.O Box 605 IRENE, 0062, Νότια Αφρική. Τηλέφωνο: +27 12 667 1046	Σήμα CE 2797	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συνταγογράφησης*	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μη αποστειρωμένο	Ημερομηνία χρήσης (μμ-εε)	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί	Μην επαναστείρizzate	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ιατρική συσκευή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
											
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελλάδα	Ημερομηνία κατασκευής	Συμβατό με Μαγνητικό συντονισμό	Ασφαλές για Μαγνητικό συντονισμό	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλεκτρικό φως	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		

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

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

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

Beskrivning

Dessa övningar är planerade för att förstora kanalen som skapas av den runda burrborren för att förbereda en cylindrisk osteotomiplats för ett cylindriskt benförankrade tandimplantat. Detta innebär att man borrar ett hål i underkäken eller överkäken eller gör ett befintligt hål större i diameter. De flesta av dessa borrar är för engångsbruk och levereras sterila. Spiralborrar är gjorda av titan klass 5 eller rostfritt stål. Borrarna finns i diameter mellan Ø2mm och Ø5,6mm.

Avsedd användning

Borrar och handstycken är avsedda att användas för att förbereda osteotomi för implantatplacering.

Indikationer för användning

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

Avsedda användaren

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

Avsedda miljö

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

Avsedda patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för enheten är inte olik den för tandimplantatbehandling. Avsedda patientpopulationen för implantatbehandling är delvis eller helt tandlösa patienter som behöver protetisk tandrestaurering i över- eller underkäken. Restaureringar kan bestå av enkla tänder, partiella eller hela broar och är fasta restaureringar.

Information om kompatibilitet

Southern Implants spiralborrar för implantat är enligt beskrivningen i Tabell A. detaljer om förberedelsesekvenser som rekommenderas av Southern Implants® finns i relevanta produktkataloger.

Tabell A – Spiralborrar

Borrkod	Material	Beläggning (om någon)	Antal användningar
EXTERN SEXKANT, INTERN SEXKANT (M-SERIEN OG PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
INTERN OKTAGON (IT)			
D-220C	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-220C-L	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-275C-L	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1

D-350C-L	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
DJUP KONISK (DC)			
D-DC20	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZYGOMATISK			
D-ZYG-27	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-27S	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-29	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-29S	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-35	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-35S	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserad gul	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titán klass 5 (ASTM F136)	Anodiserat blå	1
PTERYGOID			
D-20PT-M16	Rostfritt stål (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
VÄGLEDD KIRURGI			
D-20T-GS-20	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
FIRST® ROHNER TEKNIK			
D-20T-32RT	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
IE IMPLANTAT			
D-20E-03F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
KORTIKALA PERFORATORER			
D-GS-CP	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titán klass 5 (ASTM F136)	-	1

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med enheten skiljer sig inte från den hos tandimplantatbehandling. Dessa inkluderar förbättrad tuggfunktion, tal, estetik och patientens psykologiska välbefinnande. Genom denna procedur kan patienter förvänta sig att få sina saknade tänder utbyta och/eller återställda kronor.

De kliniska fördelarna som är specifika för borrar inkluderar:

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

De kliniska fördelarna med handstyckesanordningar inkluderar:

- Framgångsrik uppnående av respektive avsedd funktion (t.ex. implantatinsättning, borrhörlängning, skruvborttagning)

Förvaring, rengöring och sterilisering

Komponenten levereras steril (steriliserad med gammastrålning) och avsedd för engångsbruk före utgångsdatum (se förpackningsetikett). Steriliteten garanteras om inte behållaren eller förseglingen är skadad eller öppnad. Om förpackningen är skadad, använd inte produkten utan kontakta din Southern-representant eller returnera till Southern Implants®. Enheterna måste förvaras på en torr plats i rumstemperatur och inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper. Återanvänd inte komponenter som endast är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan resultera i:

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

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

Kontraindikationer

Eftersom anordningen krävs eller används som en del av tandimplantatkirurgi, är kontraindikationerna för anordningen inte olik dentala implantatbehandlingen som helhet.

Kontraindikationerna för tandimplantatbehandling inkluderar:

- som är medicinskt olämpliga för tandimplantat förfaranden
- där tillräckligt antal implantat inte kunde placeras för att uppnå fullt funktionellt stöd av proteser,
- som är allergiska eller har överkänslighet mot ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-4V), guld, palladium, platina, iridium eller rostfritt stål.
- som är under 18 år, har dålig benkvalitet, blodsjukdomar, infekterat implantatställe, vaskulär hörselskador, okontrollerad diabetes, drog- eller alkoholmissbruk, behandling med kroniskt höga doser steroider, antikoagulantbehandling, metabolisk bensjukdom, strålbehandling.

Varningar och försiktighet

DESSA INSTRUKTIONER ÄR INTE AVSEDD SOM ETT ERSÄTTNING FÖR ADEKVAT UTBILDNING

- För säker och effektiv användning av tandimplantat, nya teknologier/system och enheten rekommenderas det starkt att specialiserad utbildning genomförs. Denna utbildning bör innehålla praktiska metoder för att få kompetens om rätt teknik, biomekaniska krav och radiografiska utvärderingar som krävs för det specifika systemet.
- Felaktig teknik kan resultera i implantatfel, skada på nerver/kärl och/eller förlust av stödjande ben.
- Användning av enheten med inkompatibla eller icke-motsvarande enheter kan resultera i enhetsfel eller dålig prestanda.
- När de hanteras intraoralt måste enheterna vara tillräckligt säkrade mot aspiration. Aspiration av produkter kan leda till infektion eller fysisk skada.
- Elektrokirurgi bör inte göras runt metallimplantat eftersom de är ledande.

- Användningen av icke-sterila föremål kan leda till sekundära infektioner i vävnaden eller överföra infektionssjukdomar.
- Underlåtenhet att utföra lämpliga rengörings-, omsteriliserings- och förvaringsprocedurer enligt bruksanvisningen kan resultera i skador på enheten eller sekundär infektion.
- Trubbiga borrar kan orsaka skador på benet som kan äventyra osseointegration.
- För korta implantat bör läkare noggrant övervaka patienter för alla följande tillstånd: benförlust per implantat, förändringar i implantatets svar på slagverk eller röntgenförändringar i kontakt mellan ben och implantat med implantatets längd. Om implantatet visar rörlighet eller mer än 50 % benförlust ska implantatet utvärderas för eventuellt avlägsnande. Om läkaren väljer ett kort implantat bör läkaren överväga ett tvåstegskirurgiskt tillvägagångssätt, skenning av ett kort implantat till ett ytterligare implantat och placering av den bredaste möjliga fixturen. Tillåt längre perioder för osseointegration och undvik omedelbar belastning.

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

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

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

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

För framgångsrik implantatbehandling är det viktigt att:

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

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

- rökning.
- historia av tandlossning.
- dålig munhygien.
- historia av orofacial strålbehandling.**
- bruxism och ogynnsamma käkrelationer.

** Risken för implantatfel och andra komplikationer ökar när implantat placeras i bestrålat ben eftersom strålbehandling kan resultera i progressiv fibros i kärl och mjukvävnad, vilket leder till minskad läkningsförmåga.

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

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

Biverkningar

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

Försiktighetsåtgärd: bibehåll sterilitetsprotokoll

Implantat är förpackade enligt följande:

1. En ytterförpackning bestående av en styv, genomskinlig låda som fungerar som skydd för innerförpackningen.
2. Innerförpackningen består av en blisterförpackning (genomskinlig plastformad blisterbas med TYVEK avtagbara lock).
3. Inuti den inre förpackningen finns det ett ihåligt rör som innehåller ett implantat upphängt i en titanring, vilket säkerställer att implantatet aldrig vidrör plaströrets insida.
4. Märkningsinformation finns på ytan av det avtagbara locket och på utsidan av den styva lådan.

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

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

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

Besked om allvarliga tillbud

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

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

Materialer

Materialtyp Titan klass 5 (ASTM F136) eller rostfritt stål (DIN 1.4197)

Avfallshantering

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

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

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

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

Ansvarsfriskrivning

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

Grundläggande UDI

Produkt	Grundläggande UDI-nummer
Grundläggande UDI för borrar och handstyckesenheter	6009544038759C

Relaterad litteratur och kataloger

CAT-2004 - Tri-Nex® Implantat Produktkatalog
 CAT-2020 - Externa Sexkant Implantat Produktkatalog
 CAT-2042 - Djupa Koniska (DC) Implantat Produktkatalog
 CAT-2043 - Intern Sexkant (M-serien) Implantat Produktkatalog
 CAT-2060 - Intern Sexkant (PROVATA®) Implantat Produktkatalog
 CAT-2005 - IT (Intern Oktagon) Implantat Produktkatalog
 CAT-2070 - Zygomatic Implantat Produktkatalog
 CAT-2069 - INVERTA® Implantat Produktkatalog
 CAT-2068 - SIGuided Implantat Produktkatalog
 CAT-2010 - Osseointegrerad Fixturer Produktkatalog

Symboler och varningar

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

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

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

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

Descriere

Aceste burghie sunt destinate pentru mărirea canalului creat de burghiul rotund pentru a pregăti locul unei osteotomii cilindrice pentru un implant dentar endosos. Acesta presupune crearea unei găuri în mandibulă sau maxilar și lărgirea în diametru a unei găuri existente. Majoritatea acestor burghie sunt pentru o singură utilizare și sunt furnizate sterile. Burghiele elicoidale sunt confecționate din titaniu de clasa 5 sau oțel inoxidabil. Aceste burghie sunt disponibile cu diametre cuprinse între Ø2mm și Ø5,6mm

Destinația de utilizare

Frezele și piesele de mână sunt destinate pregătirii osteotomiei pentru plasarea implantului.

Indicații pentru utilizare

Terapia cu implanturi dentare este indicată pentru pacienții cu unul sau mai mulți dinți lipsă care doresc restaurarea acestora cu un implant dentar și o proteză dentară.

Utilizatorul vizat

Chirurgi maxilo-faciali, stomatologi generali, ortodontiști, parodontiști, protetici și alți utilizatori de implanturi instruiți și experimentați corespunzător.

Mediul prevăzut

Dispozitivele sunt destinate să fie folosite într-un mediu clinic cum ar fi un teatru de operații sau camera de consultații a medicului stomatolog.

Populația de pacienți preconizată

Populația de pacienți preconizată pentru dispozitiv nu este diferită față de terapia prin implanturi dentare. Populația de pacienți preconizată pentru terapia prin implanturi în pacienți cu edentitie parțială sau completă ce au nevoie de lucrări dentare protetice în mandibula superioară sau inferioară. Lucrările dentare poate compromite un singur dinte, coroanele parțiale sau complete și sunt lucrări dentare fixe.

Informații de compatibilitate

Implanturile din burghie elicoidale de la Southern Implants sunt descrise în Tabelul A. Detaliile privind secvențele de pregătire a locului recomandat de către Southern Implants® pot fi găsite găsite în cataloagele relevante de produs.

Tabelul A - Burghie elicoidale

Cod burghiu	Material	Protecție (dacă există)	Număr de utilizări
HEX EXTERN, HEX INTERN (SERIE M & PROVATA®), TRI-NEX®			
D-12T-M15	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-20T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-25T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-29T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-30T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-33T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-35T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-40T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-43T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-46T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-50T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-53T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-56T-MXX	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
OCTAGON INTERN (IT)			
D-220C	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-275C	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-350C	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-430C	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1

D-220C-L	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-275C-L	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-350C-L	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-430C-L	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
CONIC ADÂNC (DC)			
D-DC20	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC25	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC27	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC29	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC32	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC34	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC37	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC39	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC42	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC47	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
D-DC49	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	ALTiN	1
ZIGOMATIC			
D-ZYG-27	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-27S	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-27ST-GSM	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-27ST-GSL	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-29	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-29S	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-35	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-35S	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Galben anodizat	1
D-ZYG-24ST-GSS	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Albastru anodizat	1
D-ZYG-24ST-GSM	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Albastru anodizat	1
D-ZYG-24ST-GSL	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	Albastru anodizat	1
PTERIGOID			
D-20PT-M16	Oțel inoxidabil (DIN 1.4197)	-	1
D-18PT-M18	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
CHIRURGIE GHIDATĂ			
D-20T-GS-20	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-23	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-20T-GS-28	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-20	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-23	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-28T-GS-28	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
PRIMA® TEHNICĂ ROHNER			
D-20T-32RT	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-29T-32RT	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-33T-32RT	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-35T-32RT	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-40T-32RT	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
IMPLANTURI IE			
D-20E-03F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-04F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-20E-06F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-03F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-04F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-30E-06F	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
PERFORAȚII CORTICALE			
D-GS-CP	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1
D-GS-CP4	Titaniu clasa 5 (ASTM F136)	-	1

Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale dispozitivului nu sunt diferite de cele ale terapiei prin implant dentar. Acestea includ îmbunătățirea funcției de masticăție, a vorbirii, a esteticii și a stării psihologice a pacientului. Prin această procedură, pacienții se pot aștepta ca dinții lipsă să fie înlocuiți și/sau coroanele restaurate.

Beneficiile clinice specifice burghiilor includ:

- Tăierea eficientă a osului în limitele acceptabile de timp.
- Pregătirea precisă a locului implantului la dimensiunile implantului destinat.
- Poate rămâne efectiv după multiple utilizări pentru extensia stipulată de către producător.

Beneficiile clinice ale dispozitivelor de mână includ:

- Realizarea cu succes a funcției preconizate (de exemplu, inserția implantului, prelungirea burghiului, îndepărtarea șurubului)

Depozitare, curățare și sterilizare

Componenta este furnizată steril (sterilizat prin iradiere cu raze gama) și destinată pentru o singură utilizare înainte de data expirării (a se vedea eticheta). 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 companiei Southern sau returnați-l la Southern Implants®. Dispozitivele trebuie depozitate într-un loc uscat la temperatura camerei și nu expuse la lumina directă a soarelui. Stocarea incorectă poate influența caracteristicile dispozitivului. Nu reutilizați componentele indicate doar pentru o singură utilizare. Reutilizarea acestor componente poate duce la:

- deteriorarea suprafeței sau a dimensiunilor critice, care pot duce la degradarea performanței și a compatibilității.
- adăugă riscul de infecție încrucișată și contaminare dacă articolele de unică folosință sunt reutilizate.

Southern Implants® nu acceptă orice responsabilitate pentru complicațiile asociate cu reutilizarea componentelor de singură utilizare.

Contraindicații

Deoarece dispozitivul este necesar sau utilizat ca parte a operației chirurgicale pentru implant dentar, contraindicațiile pentru dispozitiv nu sunt diferite de cele ale terapiei prin implant dentar în general.

Contraindicațiile pentru terapia prin implant dentar includ:

- pacienții care nu sunt apți medical pentru procedurile de implant dentar
- cazurile în care nu se pot plasa un număr suficient de implanturi pentru a asigura suportul funcțional complet al protezei
- pacienții care sunt alergici sau au hipersensibilitate la titan pur sau aliaj de titan (Ti-6Al-4V), aur, paladiu, platină, iridiu sau oțel inoxidabil.
- care au vârsta sub 18 ani, au o calitate slabă a oaselor, tulburări de sânge, locul implantului infectat, insuficiență vasculară, diabet necontrolat, abuz de droguri sau alcool, terapie cronică cu doze mari de steroizi, terapie anticoagulantă, boală osoasă metabolică, tratament radioterapeutic.

Avertismente și precauții

ACESTE INSTRUCȚIUNI NU SUNT DESTINATE SĂ ÎNLOCUIASCĂ FORMAREA ADECVATĂ

- Pentru o utilizare în siguranță și eficientă a implanturilor dentare, noilor tehnologii/sisteme și a dispozitivului, se recomandă cu tărie ca personalul să urmeze un instructaj specializat. Acest instructaj trebuie să includă metode pentru a obține competență asupra tehnicii corecte, solicitări biomecanice și evaluări 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 care nu corespund poate duce la defectarea dispozitivului sau la performanțe slabe.

- Atunci când sunt manipulate intraoral, produsele trebuie să fie protejate corespunzător împotriva aspirației. Aspirația produselor poate duce la infecții sau vătămări fizice.
- Electrochirurgia nu trebuie încercată în jurul implanturilor metalice, deoarece acestea sunt conductive.
- Utilizarea articolelor non-sterile poate duce la infecții secundare ale țesutului sau la transferul bolilor infecțioase.
- Neefectuarea procedurilor adecvate de curățare, resterilare și depozitare conform documentului Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la infecții secundare.
- Exercițiile contondente pot provoca leziuni ale osului, ceea ce ar putea compromite osteointegrarea.
- Pentru implanturile scurte, clinicienii trebuie să monitorizeze îndeaproape pacienții pentru următoarele condiții: peri implant pierdere osoasă, schimbări ale răspunsului implantului față de percuție, sau schimbări radiografice în contactul dintre os și implant pe toată lungimea implantului. Dacă implantul prezintă o pierdere osoasă și mobilitate mai mare de 50%, implantul trebuie să fie evaluat pentru o posibilă eliminare. Dacă medicii aleg un implant scurt, apoi aceștia trebuie să ia în considerare o abordare chirurgicală în două etape, divizând un implant scurt într-un implant suplimentar și plasarea celui mai larg mijloc posibil. Permite perioade mai îndelungate pentru oseointegrare și evitați încărcarea imediată.

Notă: Utilizatorii de implanturi noi și experimentați ar trebui să facă antrenament înainte de a utiliza un nou sistem sau de a încerca să facă o nouă metodă de tratament.

Este important ca o evaluare completă a candidaților pentru implant trebuie să fie efectuată. Această evaluare trebuie să includă:

- un istoric medical și dentar cuprinzător.
- inspecția vizuală și radiologică pentru a determina dimensiunile osoase adecvate, reperele anatomice, condițiile ocluzale și sănătatea parodontală. Eșecul de a estima cu exactitate lungimile de găurire în raport cu măsurătorile radiografice poate duce la vătămarea permanentă a nervilor sau a altor structuri vitale.
- evaluarea și considerarea bruxismului și relațiilor nefavorabile ale maxilarului.

Planificarea preoperatorie adecvată, cu o abordare de echipă bună între chirurghi bine pregătiți, stomatologi restauratori și tehnicieni de laborator, este esențială pentru tratamentul cu succes al implantului.

Pentru tratamentul cu succes al implantului este important să:

- minimizarea traumei țesutului gazdă crește potențialul de oseointegrare reușită.
- fiți conștienți și să evitați deteriorarea structurilor vitale, cum ar fi nervii, venele și arterele. leziunile structurilor anatomice vitale pot provoca complicații grave, cum ar fi leziuni ale ochiului, leziuni ale nervilor și sângerări excesive. Este esențial să protejați nervul infraorbital.
- Identificarea măsurătorilor reale în raport cu datele radiografice ar putea duce la complicații.

O îngrijire specială trebuie să fie purtată în momentul când se tratează pacienți cu factori de risc locali sau sistemici care poate afecta vindecarea osoasă și a țesutului moale sau în caz contrar, mărirea severității efectelor secundare, riscul de complicații și/sau eșecul implantului. Acești factori includ:

- fumatul.
- istoric de periodontită.
- igienă orală slabă.
- istoric de radioterapie orofacială.**
- bruxism și probleme maxilare nefavorabile

** Posibilitatea eșecului implantului și a altor complicații crește atunci când implanturile sunt plasate în os iradiat, deoarece radioterapia poate provoca fibroză progresivă a vaselor și a țesuturilor moi, ceea ce duce la o capacitate redusă de vindecare.

Responsabilitatea pentru selectarea corectă a pacientului, pregătirea adecvată, experiența în plasarea implanturilor și furnizarea de informații adecvate pentru consimțământul informat revine medicului.

Dacă dispozitivul nu funcționează după cum este destinat, acesta trebuie raportat producătorului dispozitivului. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv pentru a raporta o schimbare a performanței sunt: sicomplaints@southernimplants.com

Efecte secundare

Deoarece dispozitivul este necesar sau utilizat ca parte a operației chirurgicale de implant dentar, contraindicațiile nu sunt disimulare cu cele ale terapiei prin implant dentar. Efecte secundare comune ale terapiei prin implant dentar includ durere, inflamare, dificultăți fonetice și inflamare gingivală. Alte, efecte secundare mai puțin comune sau complicații includ dar nu se limitează la: (1) dehiscentă a răni; (2) peri-implantită; (3) slăbiciune temporară, amorțeală, și/sau durere asociată cu leziune a nervului; (4) formare de embolii grase; (5) pierdere osoasă marginală în cadrul limitelor acceptabile; (6) reacție(ii) acceptabilă la implant și/sau materialul de bont; (7) infecție nespecifică; (8) defecțiunea implantului datorită unor nivele insuficiente de osseointegrare; (9) ruperea implantului și/sau a bontului; (10) slăbirea tijei bontului și/sau a șurubului de sprijin (11) complicații care pot duce la revizia implantului dentar, (12) leziuni ale nervilor ce rezultă în slăbire permanentă, amorțeală, sau durere (13) slăbirea implantului care necesită o intervenție chirurgicală de revizuire, (14) perforarea sinusului maxilar, (15) perforarea plăcilor labiale și linguale și (16) posibilitatea de pierdere osoasă ce rezultă în revizuirea sau eliminarea implantului.

Precauții: menținerea protocolului de sterilitate

Implanturile sunt ambalate după cum urmează:

1. Un pachet exterior ce conține o cutie rigidă, transparent și care acționează ca protecție pentru ambalajul interior.
2. Un ambalaj interior ce este constituit dintr-un pachet blister (bază blister transparentă cu un capac din TYVEK).
3. În interiorul ambalajului intern, există un tub care conține un implant suspendat de un inel din titaniu, asigurând neatingerea implantului pe pereții tubului din plastic.
4. Informațiile privind eticheta sunt localizate la suprafața capacului și în partea interioară a cutiei rigide.

Trebuie să se acorde atenție menținerii sterilității implantului prin deschiderea corespunzătoare a ambalajului și manipularea implantului.

1. Deschideți ambalajul implantului într-un câmp non-steril, cu mănuși non-sterile, rupeți eticheta adresei pentru a deschide cutia.
2. Cu mănuși non-sterile, eliminați ambalajul interior. Nu plasați cutia din plastic sau capacul blisterului pe câmpul steril. Conținutul ambalajului interior este steril.
3. Blisterul sigilat trebuie să fie de către un asistent (cu mănuși non-sterile): eliminați capacul TYVEK și lăsați sau plasați tubul steril pe câmpul steril, deschideți capacul tubului și prindeți instrumentul de plasare a implantului pe implant și scoateți-l cu atenție. Nu atingeți implantul steril.

Celelalte componente sterile sunt ambalate într-o pungă sau un blister cu un capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii, în interiorul ambalajului sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi. Sterilitatea este asigurată cu excepția cazului în care punga este deteriorată sau deschisă. Componentele non-sterile sunt furnizate curate dar nu sterile în pungă sau în baza blister-ului cu capac care se poate dezlipi. Informațiile privind eticheta sunt localizate în partea inferioară a pungii sau pe suprafața capacului care se poate dezlipi.

Notificare privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Informațiile de contact pentru producătorul acestui dispozitiv pentru a raporta un incident serios sunt următoarele: sicomplaints@southernimplants.com.

Materiale

Tip material

Titaniu clasa 5 (ASTM F136) sau oțel inoxidabil (DIN 1.4197)

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 freze și instrumente ascuțite. Trebuie utilizate în orice moment EIP suficiente.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Conform prevederilor europene privind dispozitivele medicale (MDR, EU2017/745), un rezumat al caracteristicilor de siguranță și a performanței clinice (SSCP) este disponibil pentru lecturare cu privire la gama de produse Southern Implants®

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

Notă: site-ul web mai sus indicat va fi disponibil în momentul lansării Bazei Europene de date asupra Dispozitivelor Medicale (EUDAMED)

Declinarea răspunderii

Acest produs face parte din gama de produse Southern Implants® și trebuie să fie utilizat împreună cu produsele originale și conform recomandărilor din cataloagele individuale de produse. Utilizatorul acestui produs trebuie să studieze elaborarea gamei de produse de la Southern Implants® și să-și asume întreaga responsabilitate pentru indicațiile corecte și utilizarea acestui produs. Southern Implants® nu își asumă răspunderea pentru deteriorarea datorită unei utilizări incorecte. Vă rugăm să rețineți că unele produse Southern Implants® nu pot fi compensate sau eliberate pentru a fi vândute pe toate piețele.

UDI de bază

Produs	Numărul UDI de bază
UDI de bază pentru burghie și dispozitive de mână	6009544038759C

Literatură și cataloage conexe

CAT-2004 - Catalog produse implanturi Tri-Nex®
 CAT-2020 – Catalog produse implanturi cu hex extern
 CAT-2042 – Catalog produse implanturi conice adânci (DC)
 CAT-2043 – Catalog produse implanturi cu hex intern (Seria M)
 CAT-2060 - Hex intern (PROVATA®) Catalog de produse pentru implanturi
 CAT-2005 – Catalog produse implanturi IT (Octogon intern)
 CAT-2070 – Catalog produse implanturi zigomatice
 CAT-2069 - Catalog produse implanturi INVERTA®
 CAT-2068 – Catalog produse implanturi SIGuided
 CAT-2010 – Catalog produse accesorii osointegrate

Simboluri și avertismente

											
Producător: Southern Implants® 1 Albert Rd, C.P 605 IRENE, 0062, Africa de Sud. Tel: +27 12 667 1046	Simbol CE 2797	Dispozitiv cu prescripție*	Sterilizat utilizând iradierea	Non-steril	Utilizare după dată (mm-aaa)	Nu reutilizați	Nu resterilizați	Număr catalog	Codul lotului	Dispozitiv medical	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
											
Reprezentant autorizat pentru Elveția	Data fabricării	Rezonanță magnetică condiționată	Sigur prin rezonanță magnetică	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	Sistem unic de barieră sterilă	Consultați instrucțiunile de utilizare	Avertisment	Mențineți departe de razele solare	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		

* Dispozitiv de prescripție: Numai Rx. Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist autorizat.

Exonerarea licenței Canada: Vă rugăm să rețineți că este posibil ca nu toate produsele să fi fost licențiate în conformitate cu legislația canadiană.

Toate drepturile rezervate. Southern Implants®, logotipul Southern Implants® și toate celelalte mărci comerciale utilizate în acest document sunt, dacă nimic altceva nu este menționat sau nu este evident din context într-un anumit caz, mărci comerciale de Southern Implants®. Imaginile produsului din acest document au doar scop ilustrativ și nu reprezintă neapărat produsul cu exactitate la scară. Este responsabilitatea clinicianului să inspecteze simbolurile care apar pe ambalajul produsului în uz.